



แนวทางและต้นแบบ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

*Guidance and Template of Informed Consent Form
for Clinical Trials in Thailand*

รศ.ดร.บพ.ณัฐ คุณรังษิสมบุรณ์
รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
ศ.บพ.ชัยรัตน์ ตายากุล

**แนวทางและต้นแบบ
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย**

**Guidance and Template of
Informed Consent Form
for Clinical Trials in Thailand**



รศ.ดร.นพ.ถวัลย์ คุณรัมย์สมบุรณ์

รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช

ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล

พิมพ์ครั้งที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2563
จัดทำโดย ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
สงวนลิขสิทธิ์
พิมพ์ที่ สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ISBN 978-616-577-155-9

คำนำ

ข้อแรกของกฎนูเรมเบิร์ก (พ.ศ. 2490) เน้นที่บุคคลต้องให้ความยินยอมเข้าร่วมการทดลอง โดยสมัครใจ สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ อีกสามสิบสองปีต่อมา (พ.ศ. 2522) หลักจริยธรรมการวิจัย พื้นฐานสามข้อที่แสดงใน The Belmont Report ข้อที่หนึ่งเน้นการเคารพในบุคคล ซึ่งในทางปฏิบัติ จะต้องมีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย การอธิบาย ชี้แจง ชักถาม และ แจกเอกสารคำอธิบายหรือแจกเอกสารข้อมูลชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยเฉพาะ การวิจัยทางคลินิก คือ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมักมีข้อความค่อนข้างยาว ซับซ้อน วกวน ใช้ศัพท์ทางการแพทย์หรือภาษาอังกฤษมากไป หลายครั้งที่เป็นการแปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษ เป็นภาษาไทยที่อ่านไม่ได้ใจความ นอกจากนี้ การวิจัยทางคลินิกมักทำในหลายสถาบัน แต่ละ สถาบันก็จะมีแบบฟอร์มเอกสารของตัวเองซึ่งหลากหลาย องค์ประกอบก็อาจแตกต่างกัน ทั้งการเรียงลำดับ หัวข้อไม่เป็นไปตามแนวทางสากล ทางชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้รับเสียง เรียกร้องให้จัดทำต้นแบบ หรือ template สำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะสำหรับการวิจัยทดลองทางคลินิก จึงได้นำเรื่อง “เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย” ขึ้นมาสัมมนาและอภิปรายในการประชุมวิชาการประจำปี เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2562 โดยมี วัตถุประสงค์ว่าจะได้ข้อคิดเห็น แง่มุมต่าง ๆ จากที่ประชุม เพื่อการจัดทำต้นแบบเอกสารฯ ที่มีองค์ประกอบ ข้อมูลครบถ้วนตามแนวทางจริยธรรมสากลที่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน

รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ และคณะ ได้ลงแรงเรียบเรียงเขียน “แนวทางและต้นแบบเอกสาร ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย” โดยเน้นความครบถ้วน ขององค์ประกอบและการเรียงลำดับหัวข้อตามเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และ Common Rule ฉบับปรับปรุง พร้อมจัดทำต้นแบบและยกตัวอย่างการเขียน เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่ใช้บ่อย 3 กรณี ได้แก่ การขอ ความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะแบบพหุสถาบัน การขอความยินยอมแบบกว้าง (broad consent) และการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (genetic research)

เอกสารคู่มือ “แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก ในประเทศไทย” ได้ถูกปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งจากการส่งขอรับข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากกูรูในวงการ จริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วประเทศ จึงน่าจะเป็นประโยชน์ ในการใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมต่อนักวิจัยทุกท่าน

สุดท้ายนี้ทางคณะผู้จัดทำหนังสือขอขอบพระคุณ พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา,
รศ.ดร.นิมิตร มรกต, ศ.พญ.จันทรา กาบวัง, รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้ และ ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
ที่ช่วยให้ความคิดเห็นในการปรับปรุงแก้ไขหนังสือ

ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	3
อภิธานศัพท์	5
บทนำ	7
คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	9
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	13
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	21
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	41
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้	
สำหรับการวิจัยในอนาคต	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	45
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	53
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	61
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	63
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	71
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	79
ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	81
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 1)	83
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 2)	91
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 3)	99
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่าง	105
ชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 1)	
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่าง	111
ชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 2)	
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 1)	117
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 2)	123

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย รายงานคณะกรรมการ ปี พ.ศ. 2561-2563	129
เอกสารอ้างอิง	131

อภิธานศัพท์

การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือพิสูจน์ผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อระบุอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงสารภายในร่างกาย และการขับถ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิผล ทั้งนี้ คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกันสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ข้อมูลส่วนบุคคล (identifiable private information) หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวตนบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ คำว่า “ข้อมูลส่วนตัว” อาจพิจารณานำมาใช้แทนคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้ ขึ้นอยู่กับบริบทของโครงการวิจัย

การขอความยินยอม (informed consent) หมายถึง กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันโดยความสมัครใจยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารขอความยินยอม

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form) หมายถึง เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative) หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

บทนำ

การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอความยินยอม จัดเป็นหนึ่งในกระบวนการที่มีความสำคัญ^{1,2} เพื่อแสดงถึงการเคารพในบุคคล (respect for persons) อันเป็นหนึ่งในสามหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในคนที่กำหนดไว้ใน The Belmont Report ทั้งนี้ ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสมบูรณ์ได้นั้น ต้องประกอบไปด้วยการได้รับข้อมูลที่จำเป็นอย่างเพียงพอ (sufficient information) ความเข้าใจเรื่องราวของข้อมูลอย่างถ่องแท้ (comprehension) และการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ (voluntariness) ไม่ถูกบีบบังคับ (coercion) อยู่ใต้อิทธิพลโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสม (undue influence) หรือจูงใจเกินควร (undue inducement)³

การขอความยินยอมจัดเป็นกระบวนการต่อเนื่องที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างเพียงพอตลอดช่วงระยะเวลาที่ร่วมอยู่ในการวิจัย กระบวนการนี้อาศัยการส่งต่อข้อมูลจากผู้วิจัยผ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form) ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และส่วนแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) โดยเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ต้องมีองค์ประกอบ (elements) สำคัญครบถ้วนตามมาตรฐานในระดับสากล เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อมูลในเอกสารจะสามารถสนับสนุนให้เกิดการตัดสินใจได้อย่างอิสระ ไม่บีบบังคับหรือทำให้เข้าใจผิด และอยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริงในทุกด้านที่เกี่ยวข้องของการวิจัย นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับเวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารดังกล่าว และสามารถตั้งคำถามให้ผู้วิจัยช่วยชี้แจงก่อนตัดสินใจลงนาม เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้รับทราบข้อมูลอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับโครงการวิจัยแล้ว

อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจในการวิจัยที่ได้เข้าร่วมไม่มากนัก โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกซึ่งมีการจัดการระหว่างการวิจัย (intervention) ที่อาจเกิดประโยชน์หรือความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง และนำไปสู่คำถามว่า บุคคลได้รับการปฏิบัติในฐานะที่เป็นปัจเจก (autonomous) และมีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริงหรือไม่ ปัจจัยหนึ่งที่ได้รับกล่าวถึงคือ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมักมีเนื้อหาค่อนข้างยาว ซับซ้อน วกวน มีการใช้ภาษาเฉพาะทางการแพทย์หรือคำศัพท์ภาษาอังกฤษโดยไม่มีคำอธิบาย ยากแก่การทำความเข้าใจสำหรับบุคคลทั่วไปที่มีการศึกษาในระดับกลาง หรือในบางครั้ง ก็รวบรัดเกินไป ขาดองค์ประกอบของข้อมูลที่สำคัญบางอย่าง นอกจากนั้น ยังมีการแปลจากภาษาอื่นมาเป็นข้อความในภาษาถิ่นที่เข้าใจยากหรืออาจทำให้เข้าใจผิดพลาดได้ ทั้งการให้เวลาในการพิจารณาที่น้อยเกินไป นับเป็นการบีบบังคับให้ต้องรีบตัดสินใจ เหล่านี้ จึงเป็นที่มาของความพยายามในการปรับปรุงการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในประเทศไทย ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเล่มนี้ได้เรียบเรียงและปรับปรุงขึ้น จากหลักการและต้นแบบตามยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Strategic Initiatives for Developing Capacity in Ethical Review หรือ SIDCER) ของสำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อน (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases หรือ TDR) องค์การอนามัยโลก^{4,5,6,7,8} เพื่อให้สอดคล้องและครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็นตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)⁹ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)¹⁰ และ Common Rule ฉบับปรับปรุง¹¹ ในรูปแบบที่กระชับและสะดวกในทางปฏิบัติ ช่วยลดความยุ่งยากให้แก่ นักวิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในการพิจารณา

เอกสารคู่มือเล่มนี้ประกอบด้วยแนวทางการเขียนและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม 3 เรื่อง ได้แก่

(1) การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) โดยเฉพาะการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter)

(2) การขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad informed consent) เพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

(3) การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (genetic research) เพื่อขอใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิเคราะห์ด้านพันธุกรรม

แม้ว่าเอกสารคู่มือเล่มนี้ออกแบบมาสำหรับการวิจัยทางคลินิก แต่ผู้อ่านอาจนำแนวทางและต้นแบบทั้ง 3 เรื่องนี้ไปประยุกต์ใช้กับการวิจัยประเภทอื่นได้ ตามบริบทและเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเภทของการวิจัยที่จะดำเนินการ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารคู่มือเล่มนี้จะให้ความรู้และเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านทุกท่านทั้งนักวิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากมีข้อเสนอแนะประการใด คณะผู้จัดทำขอรับไว้ด้วยความขอบคุณยิ่ง

คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

วิธีการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นมีหลักสำคัญ คือ การใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย ควรเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ง่าย กล่าวคือ ควรจะเป็นภาษาที่คนจบการศึกษาระดับประถมปลายถึงมัธยมต้นสามารถเข้าใจได้ หรือเป็นภาษาที่เหมาะสมกับวัยสำหรับเด็ก หลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ กดดัน จูงใจ โน้มน้าว หลอกให้เชื่อ หรือปิดความรับผิดชอบ โดยมีคำแนะนำทั่วไปที่ใช้ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ดังนี้

1. หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาทางวิชาการ ภาษาต่างประเทศ หรือศัพท์เทคนิค หากจำเป็นต้องใช้ ควรเพิ่มนิยามหรือเขียนขยายความเพิ่มเติมไว้^{12,13}

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram
- ท่านจะได้รับการตรวจบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence) ของยา A เทียบกับยา B
- การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยา ระดับยาในเลือด และการขจัดยา ของยา A เปรียบเทียบกับยา B

2. ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง ผู้วิจัยต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษานั้น ๆ และควรมีเอกสารรับรองการแปลกำกับ
3. มีข้อมูลที่สำคัญ (key information) ครบถ้วน โดยจัดเรียงเป็นหัวข้อและมีเนื้อหาที่สำคัญที่ผู้จะเข้าร่วมการวิจัยควรรับทราบ เพื่อให้ประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย^{14,15}
4. เรียบเรียงอย่างกระชับและเป็นระเบียบ (concise and organized manner) เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ชี้แจงถึงรายละเอียดที่จำเป็นต้องทราบด้วยภาษาธรรมดา มิใช่การคัดลอกเนื้อหา มาจากข้อเสนอโครงการวิจัย ทั้งไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ^{16,17} นอกจากนี้ แนะนำว่าเอกสารควรมีความยาวไม่เกิน 6-8 หน้า¹⁸ โดยใช้ขนาดและรูปแบบตัวอักษรที่อ่านง่าย

ตัวอย่างการเขียน

- ประโยชน์ : ได้ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่ปลอดภัยและขนาดยาที่เป็นพิษ
- การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่เหมาะสมที่ได้จากการวิจัยนี้อาจนำไปสู่การพัฒนาทางคลินิกในลำดับถัดไป เพื่อการรักษาโรคมะเร็งท่อน้ำดีในอนาคต

5. เรียบเรียงโดยใช้ภาษาไทยที่สื่อความหมายได้ตรงกันกับภาษาอื่นที่เป็นเอกสารต้นฉบับ หลีกเลี่ยงการใช้ข้อความจากการแปลแบบตรงตามตัวอักษร คำต่อคำ แม้อาจจะแปลกลับไปได้ถูกต้อง แต่เนื้อหาความหมายหรือความเข้าใจอาจคลาดเคลื่อน หรือทำให้จุดประสงค์ของประโยคแตกต่างกันไป

ตัวอย่างการเขียน

No identifying information will be included in the test.

- ข้อมูลที่ระบุตัวตนจะไม่ถูกรวมอยู่ในการทดสอบ
- จะไม่มีการระบุข้อมูลส่วนบุคคลของท่านในแบบทดสอบ

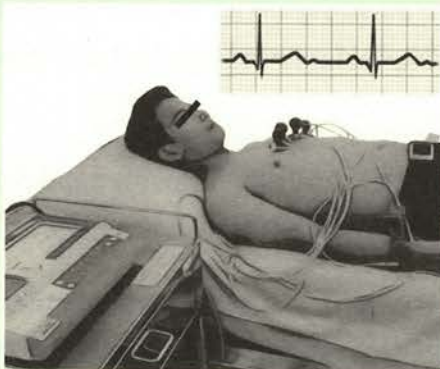
You will be asked to participate in this study

- ท่านจะถูกขอให้เข้าร่วมในการศึกษานี้
- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยนี้

6. พิจารณาวិธีการที่จะช่วยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้นโดยอาจพิจารณาใช้รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ แผนผัง หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย¹⁹

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับการตรวจบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ



7. ใช้สรรพนามบุรุษที่สอง เช่น “ท่าน” แทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ ถ้าเป็นเด็กอาจใช้คำว่า “หนู” หรือ “น้อง” หรือใช้คำว่า “บุตรของท่าน” ในเอกสารฯ สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นต้น ไม่ควรใช้คำว่า “ผู้ป่วย” ถ้าหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่ควรใช้หลายคำสลับแทนกัน (เช่น ท่าน ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัคร เป็นต้น) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร
- บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากบุตรของท่านเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร

8. ไม่ปิดบังข้อมูล โดยเฉพาะข้อมูลเรื่องความเสี่ยง ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นที่ต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนเพื่อให้การวิจัยได้คำตอบที่เชื่อถือได้ ผู้วิจัยต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน พร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็น และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบด้วยว่า มีข้อมูลบางส่วนที่ยังไม่สามารถแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบขณะที่ขอความยินยอม เพื่อให้การวิจัยนั้น ๆ ได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิชาการ และจะแจ้งข้อมูลส่วนนี้เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยหรือกระบวนการเก็บข้อมูล²⁰

9. หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด
- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นมะเร็งท่อน้ำดี
- ผู้วิจัยจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่านเสียชีวิต
- ผู้วิจัยจะติดตามผลการรักษาท่านเป็นระยะ ทุก 3 เดือน ไปตลอด

10. หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย (exculpatory language)^{21,22}

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยสมัครใจแล้ว
- บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีนโยบายในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลหรือเยียวยาความเสียหายให้ท่าน โดยท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่าน
- ข้าพเจ้าจะไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย
- ข้าพเจ้าได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยแล้วว่า บริษัทไม่มีนโยบายที่จะจ่ายค่าชดเชยหรือเยียวยาหากข้าพเจ้าเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
- บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะไม่ออกค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทะเลาะหรือการประทุพผิตของบุคคลที่ได้รับการว่าจ้างโดย หรือดำเนินการในนามของโรงพยาบาล หรือท่านไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แพทย์ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานการวิจัยให้ไว้ บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะไม่จ่ายเงินสำหรับการรักษาในโรงพยาบาลหรือภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์ที่เกิดจากลักษณะตามธรรมชาติของโรค
- กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะดูแลรักษาท่าน โดยบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันไว้กับบริษัทประกันสุขภาพสำหรับดูแลค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Informed Consent Form Template for Clinical Trials)

- ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกฉบับนี้ พัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบถึงหัวข้อที่สำคัญและรายละเอียดที่จำเป็นในแต่ละหัวข้อ ตามข้อกำหนดในปัจจุบัน พร้อมแสดงตัวอย่างเป็นข้อความในรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงคำอธิบายเพิ่มเติมในประเด็นที่มักเป็นปัญหา และเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวิจัยของตน อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างเหล่านี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะ ซึ่งผู้วิจัยสามารถนำไปปรับหรือดัดแปลงได้ตามความเหมาะสมกับบริบทของโครงการวิจัย
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนแสดงข้อมูล (information sheet) และส่วนลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent part) ในการจัดทำ ผู้วิจัยอาจรวมสองส่วนนี้อยู่ในเอกสารฉบับเดียว (ตามต้นแบบเอกสารนี้) หรือพิจารณาแยกเอกสารออกเป็น 2 ฉบับ โดยจัดให้มีการลงนามรับทราบในตอนท้ายของส่วนแสดงข้อมูลด้วยอีกตำแหน่งหนึ่งก็ได้
- อ้างถึง Common Rule ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 ที่กำหนดให้เอกสารฯ ต้องเริ่มต้นด้วยการนำเสนอข้อมูลที่สำคัญอย่างกระชับและตรงประเด็น ซึ่งช่วยให้ผู้ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจเหตุผลว่าเหตุใดบุคคลหนึ่งถึงอาจหรือไม่อาจสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้²³ ซึ่งข้อความในส่วนนี้ต้องเรียบเรียงและนำเสนอในรูปแบบที่ช่วยให้ทำความเข้าใจได้ง่าย บทนำส่วนต้นนี้ควรมีความกระชับเพื่อให้ผู้ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจเบื้องต้น ก่อนที่จะได้รับข้อมูลที่ครอบคลุมและมีรายละเอียดที่ครบถ้วนในส่วนถัดไปของเอกสารฯ²⁴ ทั้งนี้ สำหรับการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ซับซ้อน และมีรายละเอียดของความเสี่ยงหรือประโยชน์ที่จำกัด ผู้วิจัยอาจเรียบเรียงสาระหลักในรูปแบบที่กระชับและตรงประเด็นเพียงครั้งเดียว โดยไม่จำเป็นต้องกล่าวถึงสาระหลักดังกล่าวซ้ำอีก²⁵

ในต้นแบบเอกสารฯ นี้

- ข้อความที่ไฮไลต์และอยู่ในวงเล็บก้ามปู [] หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะของโครงการวิจัย
- ข้อความตัวหนา (bold) หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้ปรากฏอยู่ในเอกสารฯ ซึ่งผู้วิจัยจัดทำ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจและสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการศึกษา โดยสังเขป]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

รูปแบบการวิจัย

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลสุขภาพ ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลสุขภาพ พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
• หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย]
• หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็วและท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
• [ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย] [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนดเพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]

[ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/ อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

1. หัวเรื่อง

- ถ้าในโครงการวิจัยมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมากกว่า 1 ฉบับ ต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นเอกสารในเรื่องใด จำเพาะสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ เด็ก หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ระบุชื่อโครงการวิจัย (title) ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย (principal investigator) ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก (affiliation) และชื่อแหล่งทุนวิจัย (funding agency) หรือผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)²⁶
- ข้อมูลข้างต้นต้องตรงกับข้อเสนอโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดียวกัน

ตัวอย่างการเขียน



เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B
ในการบำบัดอาการของโรคเบาหวาน

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ ... ก. ...

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ... ข. ...

แหล่งทุนวิจัย : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย

- นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ชื่อความที่ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่มีเข้าร่วมการวิจัย²⁷

ตัวอย่างการเขียน

☑ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการลดความดันโลหิตและความปลอดภัยของยาวิจัย A เปรียบเทียบกับยา B ซึ่งเป็นยามาตรฐานที่ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกสุ่มว่าจะได้รับยา A หรือยา B ระยะเวลาที่คาดว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้คือ 6 เดือน โดยระหว่างการวิจัยจะมีการนัดตรวจร่างกาย ตรวจเลือดและปัสสาวะ ทุก 1-3 เดือน ผลข้างเคียงที่อาจพบได้จากการรับประทานยา A คือ ปัสสาวะบ่อยและอาจทำให้ไตทำงานแยลงชั่วคราว ขณะที่ยา B อาจทำให้บวมบริเวณขา หรือเวียนศีรษะได้ ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ คือ ยาวิจัยอาจช่วยให้ท่านควบคุมความดันโลหิตได้ตามเกณฑ์และองค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะมีส่วนในการพัฒนายาเพื่อผู้ป่วยในอนาคต ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ได้แก่ การรับประทานยาลดความดันโลหิตตามที่แพทย์แนะนำ

3. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย

- เกริ่นนำว่าเป็นการวิจัย เพื่อเน้นให้ผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมรับรู้ว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การรักษา เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (therapeutic misconception)^{28,29}
- ชี้แจงให้ผู้ได้รับเชิญทราบว่า การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนั้นจะเป็นไปโดยอิสระ สามารถปฏิเสธได้ โดยจะไม่มีบทลงโทษหรือการเสียสิทธิใด ๆ นอกจากนี้ หลังจากที่ได้ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ยังสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ^{30,31,32,33}

ตัวอย่างการเขียน

☑ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

4. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการวิจัย

- อธิบายเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัยโดยสังเขป ประมาณ 1 ย่อหน้า เช่น อธิบายเรื่องโรคที่จะทำการวิจัยและความสำคัญของปัญหา แนวทางการรักษาในปัจจุบันและข้อจำกัดต่าง ๆ เป็นต้น ทั้งนี้ ควรระว้้นการอธิบายโดยใช้ภาษาต่างประเทศหรือศัพท์ทางเทคนิคตามที่เขียนในโครงร่างการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ภาวะไขมันในเลือดสูงเป็นภาวะที่พบได้บ่อยในประชากรไทย ซึ่งการรักษาด้วยยาลดระดับไขมันในเลือดมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง และอาจต้องนำยาเข้าจากต่างประเทศ ด้วยเหตุนี้ การค้นคว้าพัฒนายาสมุนไพรที่มีผลลดระดับไขมันในเลือดจึงมีความสำคัญ เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยในอนาคต
- โรคแผลในกระเพาะอาหารมีสาเหตุส่วนหนึ่งจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่กระเพาะอาหาร ซึ่งการรักษาด้วยยาฆ่าเชื้อสูตรมาตรฐานในปัจจุบันพบว่ามีปัญหาเชื้อดื้อยาอยู่บ่อยครั้ง ทำให้การรักษาไม่ได้ผล ด้วยเหตุนี้ การค้นคว้าพัฒนาเพื่อหาสูตรยาใหม่ที่สามารถฆ่าเชื้อในกระเพาะอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพจึงมีความสำคัญ
- มะเร็งออสทีโอซาร์โคมา (osteosarcoma) เป็นมะเร็งกระดูกที่พบได้ในคนไทย โดยทุก 1 ล้านคน จะมีคนเป็นมะเร็งชนิดนี้ประมาณ 2 คน การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในปัจจุบันมีผลข้างเคียงสูงและไม่สามารถใช้ในผู้ป่วยบางรายได้ ด้วยเหตุนี้ การค้นคว้าพัฒนา ยาตัวใหม่จึงมีความสำคัญ

- สรุปข้อมูลของยาวิจัย (investigational drug) หรือการจัดการระหว่างการวิจัย (intervention) โดยสังเขป

ตัวอย่างการเขียน

- ยาวิจัย A เป็นยากดภูมิคุ้มกัน มีการนำมาใช้เพื่อป้องกันการต่อต้านอวัยวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้อื่น การศึกษาในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลองพบว่า ยาวิจัย A มีฤทธิ์ลดการอักเสบ จึงมีความเป็นไปได้ว่า ยาวิจัย A อาจนำมาใช้รักษาผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ได้
- ตำรับยาวิจัย A เป็นยาแผนไทยที่ใช้บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์บ่งชี้ว่า ตำรับยาวิจัย A อาจมีผลลดระดับไขมันในเลือดได้ จึงมีความเป็นไปได้ที่ตำรับยาวิจัย A อาจนำมาใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงได้

5. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย (eligibility criteria) โดยสังเขป เพื่อให้ผู้ที่ได้รับเชิญทราบว่า เหตุใดจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ โดยหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค

หรือการเขียนเกณฑ์การคัดเลือกเข้าคัดออก (inclusion หรือ exclusion criteria) ซึ่งบุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าใจได้

ตัวอย่างการเจียน

- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมตามเกณฑ์วินิจฉัยของสมาคมโรคข้อของสหรัฐอเมริกา และมีอาการปวดเข่าอยู่ระหว่าง 35-75 คะแนนตามมาตรวัดความเจ็บปวด เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18-45 ปี มีค่าดัชนีมวลกาย 18.0-25.0 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ไม่มีความผิดปกติของค่าเม็ดเลือด (complete blood count) และไม่ได้เข้าร่วมการวิจัยยาอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18-45 ปี เข้าร่วมการวิจัย

- หลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม

ตัวอย่างการเจียน

- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งท่านเป็นเพียงหนึ่งใน 200 คนทั่วโลกที่มีโอกาสเข้าร่วมการวิจัยนี้
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยเชื่อว่าท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความเสียสละเพื่อประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเข้าร่วมการวิจัย จำนวน 200 คน ในหลายประเทศ

- หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

ตัวอย่างการเจียน

- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วย การผ่าตัดเข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้เป็นมะเร็งท่อน้ำดีเข้าร่วมการวิจัย

- ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยหากเป็นการวิจัยพหุสถาบัน ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สถาบันวิจัยนั้นจะรับ^{34,35}

ตัวอย่างการเจียน

- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้มีสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัว และมีอายุระหว่าง 18-45 ปี เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 100 คน
- การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยมะเร็งปอดเข้าร่วมการวิจัยจำนวน 250 คน จากหลายสถาบัน ใน 10 ประเทศ โดยที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 20 คน

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยควรเขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่ใช่ภาษาเขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป^{36,37,38}

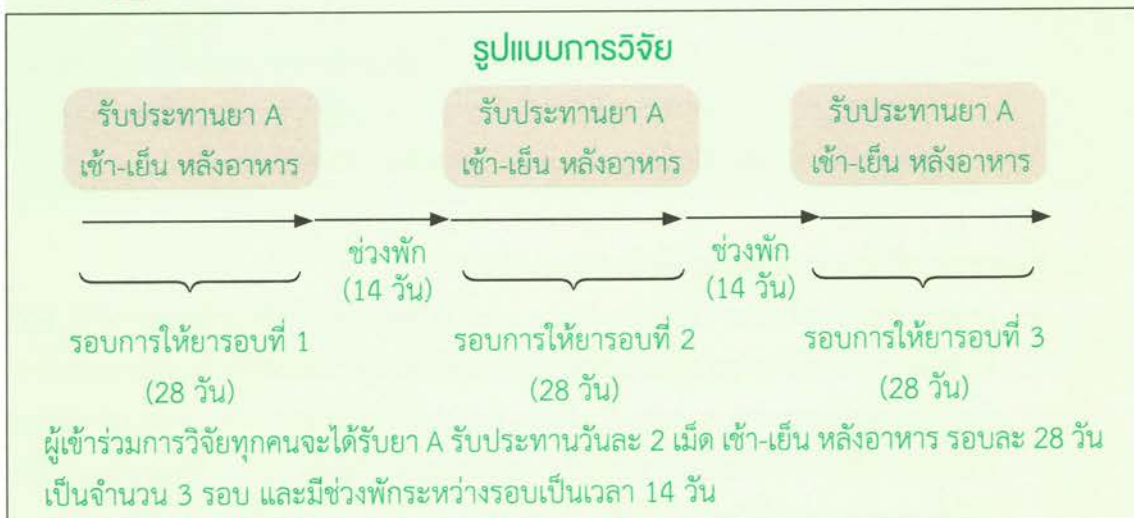
ตัวอย่างการเขียน

- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยาเมทฟอร์มิน (metformin) ในการลดระดับฮีโมโกลบินเอ1ซี (HbA1C) ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease) ระยะที่ 2 และ 3
- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยาเมทฟอร์มิน (metformin) ซึ่งเป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือด ว่ายาใดให้ผลการรักษาที่ดีกว่าในผู้ป่วยเบาหวานที่เริ่มมีการทำงานของไตผิดปกติ

7. รูปแบบการวิจัย

- แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ ตาราง หรือรูปแบบอื่น ๆ ประกอบกับข้อความ เพื่อให้เนื้อหาคะชับ เข้าใจง่าย โดยไม่จำเป็นต้องอธิบายรายละเอียดทั้งหมด ถ้าไม่เกี่ยวข้องกับการช่วยตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน



- หากมีการสุ่ม (randomization) ควรต้องระบุโอกาสของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะถูกจัดอยู่ในกลุ่มต่าง ๆ ด้วย นอกจากนี้ หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) หรือมีการศึกษาแบบปกปิด ชนิดของยาหรือหัตถการ เอกสารข้อมูลควรให้รายละเอียดในส่วนนี้ด้วย³⁹

ตัวอย่างการเจียน



- ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ 2 จะได้รับยาหลอก ซึ่งมีลักษณะภายนอกเหมือนยา A แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์ ดังนั้น ท่านและผู้วิจัยจะไม่ทราบว่า ท่านได้รับยาหลอกหรือยา A จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัยหรือมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน

8. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

- แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยโดยสังเขป การปฏิบัติตัวระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย สิ่งที่สำคัญและสำคัญที่จะต้องมีส่วนร่วมทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงกระบวนการคัดกรองและขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ ซึ่งอาจแสดงในรูปแบบตารางพร้อมคำอธิบายหรือรูปแบบอื่น ๆ ที่ช่วยเพิ่มความเข้าใจ ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัย (ไม่ใช่ระยะเวลาของทั้งโครงการวิจัย) รวมทั้งรายละเอียดจำนวนครั้งของการนัดและระยะเวลาที่จะใช้ในแต่ละครั้งตามความเหมาะสม^{40,41,42,43}

ตัวอย่างการเขียน

โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

ท่านจะได้รับยาวิจัยไปครั้งละ 1 ขวด ในขวดมียา 30 เม็ด โดยผู้วิจัยขอให้ท่านรับประทานยาวันละ 1 เม็ด หลังอาหารเช้า การวิจัยนี้มีระยะเวลาประมาณ 8 สัปดาห์ มีนัดในเบื้องต้นทั้งหมด 5 ครั้ง โดยในแต่ละครั้ง จะมีการตรวจที่แตกต่างกันออกไปดังแสดงในตาราง

	นัดครั้งที่ 1	นัดครั้งที่ 2	นัดครั้งที่ 3	นัดครั้งที่ 4	นัดครั้งที่ 5
ชั่งประวัติ	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจเลือด ⁽¹⁾	✓				✓
ตรวจเอกซเรย์ปอด	✓				
ทำแบบสอบถาม ⁽²⁾		✓		✓	✓

⁽¹⁾ เจาะเลือดครั้งละ 10 มิลลิลิตร เท่ากับปริมาตร 2 ซ้อนชา (เพื่อวัดค่าเม็ดเลือด การทำงานของตับ ไต และระดับเกลือแร่ในเลือด)

⁽²⁾ ทำแบบสอบถาม ใช้เวลาประมาณ 15-20 นาที (เพื่อประเมินคุณภาพชีวิต)

- ในบางกรณีที่ขั้นตอนบางส่วนเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ เอกสารข้อมูลควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ส่วนใดเป็นส่วนของการศึกษาวิจัย และส่วนใดเป็นส่วนของการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ^{44,45}

ตัวอย่างการเขียน

- แพทย์ผู้วิจัยจะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อป้ายบริเวณปากมดลูกของท่านเพื่อนำไปตรวจหาความผิดปกติของเนื้อเยื่อ จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจภายใน ซึ่งถือเป็นการตรวจตามแนวทางการดูแลรักษามาตรฐานปกติ
- ท่านจะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด โดยกระบวนการทั้งหมดเป็นขั้นตอนการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป แต่ส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาสำหรับการวิจัยนี้ คือ หลังการผ่าตัดเสร็จสิ้น ท่านจะได้รับการฉีดยา A เข้าหลอดเลือดดำที่แขน 1 เข็ม และการเจาะเลือด 10 มิลลิลิตร (เท่ากับปริมาตร 2 ซ้อนชา) เพื่อตรวจหาค่าการอักเสบและการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในตัวท่าน

- ชี้แจงสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปฏิบัติหรืองดปฏิบัติระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย⁴⁶

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ผู้วิจัยขอความร่วมมือท่านใช้วิธีคุมกำเนิดอย่างน้อย 2 วิธี หรืองดมีเพศสัมพันธ์ตลอดช่วงเวลาที่ท่านเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากผู้วิจัยยังไม่ทราบแน่ชัดว่า ยาวิจัยนี้จะส่งผลให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่ ตัวอย่างของวิธีคุมกำเนิดที่เหมาะสม ได้แก่ การใช้ถุงยางอนามัย ห่วงอนามัย ไดอะแฟรมที่มีสารฆ่าเชื้ออสุจิ และยาฮอร์โมนคุมกำเนิดชนิดรับประทานหรือชนิดฉีด
- ☑ ผู้วิจัยยังไม่ทราบแน่ชัดเกี่ยวกับผลของยาวิจัยต่ออสุจิ จึงขอให้ท่านสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ และหากคู่นอนของท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมการวิจัย โปรดแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ
- ☑ ผู้วิจัยขอความร่วมมือท่านงดสูบบุหรี่และงดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญหรือที่พบได้บ่อยของยาวิจัย หรือที่คาดว่าจะเกิดจากการจัดการระหว่างการวิจัย ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด การตรวจ การทำหัตถการต่าง ๆ หรือผลกระทบทางจิตใจ เป็นต้น
- การวิจัยบางประเภทอาจมีความเสี่ยงที่คาดเดาไม่ได้ (unforeseeable risk) อาจเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่เคยทราบ ซึ่งผู้วิจัยควรพิจารณาแจ้งให้ทราบตามความเหมาะสม^{47,48,49,50} รวมถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (ถ้าเกิดการตั้งครรภ์ขึ้นระหว่างการวิจัย)^{51,52} ทั้งตรวจสอบความเข้าใจถึงความเสี่ยงนี้ เพื่อสนับสนุนมาตรการคุมกำเนิดป้องกันการตั้งครรภ์หากเข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ◆ ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากยาวิจัย A ได้แก่
 - อาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก ปวดท้อง
 - อาการที่เกิดจากการกดภูมิคุ้มกัน เช่น ติดเชื้อง่าย ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ โลหิตจาง
 - อาการของระบบหัวใจหลอดเลือด เช่น ความดันเลือดสูง ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ
 - อาการทั่วไปที่ไม่จำเพาะเจาะจง เช่น ไข้ อ่อนเพลีย วิดกกังวล ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตัว
- หมายเหตุ : ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ของผู้ที่รับประทานยา A ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมา สามารถศึกษาได้ในเนื้อหาข้อมูลเพิ่มเติมในส่วนต่อจากนี้

ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด : ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือติดเชื้อจากการเจาะเลือด

ความเสี่ยงจากการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เช่น ความเสี่ยงต่อการแพ้สารทึบรังสี ไตวาย หรือการบาดเจ็บต่อเซลล์จากการได้รับรังสีปริมาณมาก

ยา A อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงอื่นที่ไม่คาดคิดและผู้วิจัยไม่ทราบมาก่อน ทั้งผลที่อาจมีต่อทารกในครรภ์ เนื่องจากการวิจัยทางคลินิกของยา A ในระยะแรก ดังนั้น ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้วิจัยทราบหากเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยจะได้ให้การดูแลรักษาท่านได้ทันท่วงที ทั้งควรใช้วิธีการป้องกันการตั้งครรภ์ตามคำแนะนำของผู้วิจัยโดยเคร่งครัด

- ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายได้เสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยหรือมีโอกาสเกิดน้อยก็ตาม
- ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ได้มีเฉพาะความเสี่ยงทางกาย (physical risk) หากแต่ยังมีความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk) และความเสี่ยงทางกฎหมาย (legal risk) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย (discomfort) ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเกิดความรู้สึกเครียดหรือรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบ ซึ่งท่านสามารถปฏิเสธการตอบคำถามในข้อเหล่านั้นได้ และอาจขอให้ผู้สัมภาษณ์หยุดพักระหว่างการสัมภาษณ์

- ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องชี้แจงว่าความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย และความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ

ตัวอย่างการเขียน

ความเสี่ยงจากการผ่าตัด อันได้แก่ การเสียเลือด หรือความเสี่ยงของการดมยาสลบ เป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการดูแลรักษาโรคของท่านตามมาตรฐาน ขณะที่ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยคือ ความเสี่ยงจากการได้รับยา A ระหว่างการผ่าตัด ซึ่งท่านอาจเกิดผลข้างเคียงจากยา A ได้

10. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (direct benefit) และประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย (indirect benefit/societal benefit) เช่น องค์ความรู้ที่เกิดจากการวิจัย^{53,54,55}

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านอาจได้รับหรือไม่ได้รับประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่านจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากยา A ยังอยู่ในระหว่างการวิจัยขั้นต้น ยังไม่สามารถคาดเดาประโยชน์ได้อย่างแน่ชัด อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะมีส่วนช่วยในการพัฒนายา A เพื่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมในอนาคต
- ท่านอาจตอบสนองต่อยาวิจัย ซึ่งอาจช่วยให้อาการปวดข้อเข่าของท่านดีขึ้น นอกจากนี้ผลสรุปที่ได้จากการวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการรักษาสำหรับโรคข้อเข่าเสื่อมในอนาคต

- ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด ที่สุ่มเสี่ยงต่อการชักจูงหรือโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสมให้ผู้ป่วยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัย⁵⁶

ตัวอย่างการเขียน

- วิธีการรักษานี้จะทำการศึกษาที่สถาบันวิจัยสุขภาพเป็นที่แรก หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะเป็นผู้ที่ได้รับประโยชน์จากวิธีการรักษานี้ให้หายขาดจากโรคเป็นกลุ่มแรกของโลก

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหากการวิจัยไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย⁵⁷

ตัวอย่างการเขียน

- การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่เหมาะสมที่ได้จากการวิจัยนี้ อาจนำไปสู่การพัฒนา A เพื่อรักษาโรคมะเร็งตับในอนาคต
- การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ผลของการวิจัยนี้ หากพบว่ายาสามัญมีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จะช่วยเพิ่มทางเลือกให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ ให้ได้ใช้ยาในราคาที่ถูกลง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา A ในอนาคต

11. ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้

- ระบุทางเลือกในการดูแลรักษาหากไม่เข้าร่วมการวิจัย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ โดยให้รายละเอียดของทางเลือกดังกล่าว พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญของแต่ละทางเลือกโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา เพื่อบรรเทาอาการปวดข้อเข่าของท่าน ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้

- ♦ การรับประทานยาเพื่อบรรเทาอาการปวดหรือลดการอักเสบ
- ♦ การฉีดยาแก้อักเสบเข้าข้อเข่าเพื่อบรรเทาอาการปวดที่รุนแรงในระยะหนึ่ง ซึ่งแพทย์ผู้รักษาค่าจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

- ☑ ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ได้แก่ การรักษาด้วยสูตรยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานของโรงพยาบาล หรือการดูแลแบบประคับประคอง ซึ่งแพทย์ผู้รักษาค่าจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

- การชี้แจงทางเลือกในการดูแลรักษาจะช่วยให้ผู้ป่วยทราบว่ายังคงมีทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการวิจัยอยู่ ไม่เช่นนั้น อาจเสมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากผู้ป่วยไม่ทราบว่ายังมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาโรคหรือบรรเทาอาการที่ได้รับความทุกข์ทรมานอยู่อย่างไรบ้าง
- การวิจัยบางประเภทอาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial phase 1) หรือการวิจัยชีวสมมูลของยา (bioequivalence study) ที่ทำการวิจัยในผู้ที่มีสุขภาพดี เป็นต้น ในกรณีเหล่านี้ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดข้อความในส่วนของหัวข้อนี้ออกได้ตามความเหมาะสม

12. แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย

- อธิบายแนวทางการจัดการและผลที่ตามมาในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการวิจัย⁵⁸

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ผู้วิจัยจะขอให้ท่านมาตรวจตามนัดอีก 1 ครั้ง เพื่อประเมินความปลอดภัยของท่านและขนาดของก้อนมะเร็ง พร้อมให้คำแนะนำถึงทางเลือกที่อาจเป็นประโยชน์ต่อการดูแลสุขภาพของท่าน
- ☑ ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านถึงการตรวจเพิ่มเติมหากจำเป็น เพื่อความปลอดภัยของท่าน และท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลดังเดิม
- ☑ ผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อการวิเคราะห์ผลการวิจัยได้อยู่ แต่ผู้วิจัยจะไม่ทำการเก็บข้อมูลของท่านเพิ่มเติมหลังจากที่ท่านถอนตัวออกจากการวิจัย
- ☑ ผู้วิจัยจะขอให้ท่านกลับมาที่สถานที่วิจัยอีก 1 ครั้ง เพื่อมารับการตรวจติดตามและประเมินความปลอดภัย ทั้งนี้ ข้อมูลในการตรวจติดตามจะไม่ถูกนำมาใช้ในโครงการวิจัย

- ไม่ควรบังคับให้อาสาสมัครต้องเซ็นเอกสารเพื่อขออนุญาตออกจากการวิจัย เพราะอาจถือเป็นการบีบบังคับ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่กล้าขออนุญาตออกจากการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านประสงค์จะขออนุญาตออกจากการวิจัยก่อนกำหนด ท่านจำเป็นต้องมาพบผู้วิจัยและแสดงความประสงค์พร้อมทั้งเซ็นหนังสือแสดงเจตนาการขออนุญาตความยินยอมเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

13. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ชี้แจงให้ทราบว่า หากมีข้อมูลใหม่ระหว่างการดำเนินการวิจัยที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อหรือไม่ (เช่น ผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเสี่ยงอื่น ๆ) ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยเร็ว^{59,60}

ตัวอย่างการเขียน

- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
- หัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับการวิจัยที่ยังไม่ทราบความเสี่ยงที่แน่ชัด เช่น การวิจัยวิธีการรักษาแบบใหม่ หรือการวิจัยทางคลินิกระยะต้น เป็นต้น หรือการวิจัยที่มีระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัยค่อนข้างนาน ดังนั้น หัวข้อนี้อาจตัดออกได้ตามความเหมาะสม เช่น การวิจัยที่ประเมินผลเสร็จสิ้นภายใน 1 วัน หลังได้รับยาวิจัย เป็นต้น

14. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ

- ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย พร้อมชี้แจงแนวทางการจัดการกับเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย โดยมักเป็นการชี้แจงถึงกรณีที่ ผู้วิจัยยุติการศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือจำเป็นต้องถอนออกจากกรวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย หรือเมื่อยุติการวิจัยก่อนกำหนดเพราะได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว หรือด้วยเหตุผลอื่น^{61,62}

ตัวอย่างการเขียน

- หากสุขภาพของท่านทรุดลงหรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยาวิจัย ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากกรวิจัย โดยจะตรวจติดตามและดูแลรักษาท่านต่อไปตามมาตรฐานของโรงพยาบาล
- หากผู้วิจัยประเมินแล้วว่า การให้ยาวิจัยไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากกรวิจัย และจะให้การดูแลรักษาท่านต่อไปตามมาตรฐานของโรงพยาบาล
- หากผลการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการวิจัยพบว่ายาวิจัยให้ผลดีสมความมุ่งหมาย ผู้วิจัยอาจยุติการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งท่านจะได้รับยาชนิดที่พิสูจน์แล้วว่าให้ผลการรักษาที่ดีกว่าจนครบตามกำหนด

15. ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post-trial provision)⁶³

ตัวอย่างการเขียน

- หลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านถึงแนวทางการดูแลรักษาท่าน หากผลการวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ต่อท่าน ผู้วิจัยอาจพิจารณาขยายระยะเวลาการวิจัยต่อ โดยท่านจะได้รับยาวิจัยและได้รับการตรวจติดตามผลการรักษาและความปลอดภัยอีก 1 ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- หลังเสร็จสิ้นการวิจัย หากผลการวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ ผู้วิจัยจะพิจารณาให้ยาวิจัยแก่ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (กลุ่มควบคุม) และตรวจติดตามผลการรักษาและความปลอดภัยเป็นระยะเวลา 3 เดือน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- หลังเสร็จสิ้นการวิจัย หากพบว่า วิธีการล้างมือ 7 ขั้นตอนก่อนรับประทานอาหารมีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อท้องร่วงในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจกให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของโรคท้องร่วงในระยะยาว
- หลังเสร็จสิ้นการวิจัย ท่านจะไม่ได้รับยาวิจัยต่อ (แม้ว่ายาวิจัยอาจช่วยบรรเทาอาการปวดของท่านได้) เพราะยังอยู่ในระยะการวิจัยทางคลินิกและยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนยาเพื่อใช้ นอกเหนือจากในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลดังเดิม

16. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย

- ชี้แจงให้ทราบว่า ผลลัพธ์หรือผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่หลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย (ตามความเหมาะสมกับลักษณะการวิจัย) และผลที่จะแจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม^{64,65}

ตัวอย่างการเขียน

- หลังจากได้ข้อสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัยโดยรวมให้ท่านทราบทางโทรศัพท์ เว้นแต่ท่านไม่ประสงค์จะรับทราบ
- ท่านสามารถสอบถามผลการวิจัยจากผู้วิจัยได้ หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ข้อสรุปที่ชัดเจนแล้ว

- กรณีที่การวิจัยได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิก (clinical trial registration) ควรชี้แจงให้ทราบว่า ผลการวิจัยในภาพรวมสามารถดูได้จากเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ท่านสามารถรับทราบผลการวิจัยโดยรวมได้ จากเว็บไซต์ www.clinicaltrials.in.th หรือ www.ClinicalTrials.gov ที่ผู้วิจัยได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิกไว้

- ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำซึ่งอาจเกิดผลบวกลวงหรือผลลบลวงได้สูง และอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความวิตกกังวล จึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจชี้แจงให้ทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบ ในกรณีที่ได้ข้อสรุปผลการวิจัยที่แน่ชัด และจะเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย⁶⁶

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ หากผลการวิจัยได้ข้อสรุปที่แน่ชัดและเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน ผู้วิจัยจะแจ้งผลการทดสอบเลือดด้วยวิธีใหม่ให้ท่านทราบ โดยจะติดต่อท่านทางโทรศัพท์หรือทางอีเมลที่ท่านให้ไว้

17. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- อธิบายถึงวิธีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลว่า จะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ทราบด้วยว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ethics committee) ผู้ประสานงานวิจัย (monitor) ผู้กำกับดูแลการวิจัย (auditor) และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ (regulatory authorities) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย^{67,68,69}

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่าน หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ การแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานหรือผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

- ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลอ่อนไหวเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารข้อมูลอาจจำเป็นต้องชี้แจงถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 โดยจะบันทึกข้อมูลด้วยรหัสแทนการระบุชื่อ และเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสป้องกันการเข้าถึง โดยมีเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบรหัสเชื่อมโยงและรหัสเข้าถึงข้อมูล ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นเวลา 10 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำลายทิ้งหลังจากนั้น

18. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล (identifiable private information) และตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น จะมีการเก็บรักษาไว้ในคลังชีวภาพ (biobank) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตหรือไม่ อย่างไร ผู้ใดมีสิทธิในการเข้าถึง ระยะเวลาในการเก็บรักษา หรือแผนการทำลายข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพทั้งหมดหลังเสร็จสิ้นการวิจัย^{70,71}

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านที่เก็บจากการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยอื่น และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดที่เหลือทิ้งทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
- ☑ หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย รหัสที่เชื่อมโยงไปสู่ตัวท่านจะถูกทำลายทิ้ง ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้นานไม่มีกำหนด โดยที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้อีก และอาจมีการนำมาใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- หากจะมีการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้เพื่อการวิจัยอื่นในอนาคต ผู้วิจัยควรมีการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad consent) เป็นเอกสารแยกอีกฉบับ (ดูรายละเอียดการเขียนเอกสารข้อมูลเพื่อขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง)

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ในการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจมีตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจ ซึ่งผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจนี้ไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต โดยผู้วิจัยมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้ หลังจากทราบข้อมูลแล้ว ท่านสามารถยินยอมให้เก็บรักษาหรือปฏิเสธการให้เก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือดังกล่าวได้ โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกของท่านแต่อย่างใด

- หากตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกนำไปทำวิจัยเพื่อตรวจลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ด้วย ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้ทราบ และหากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในเชิงพาณิชย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบและชี้แจงด้วยว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต^{72,73}

ตัวอย่างการเขียน

- ตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกนำไปทำการวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ด้วย
- ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างเลือดของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่ ที่อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ในอนาคต ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เหล่านั้น

19. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงเรื่องค่าตอบแทนที่จะได้รับหากเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นค่าชดเชย ค่าเสียเวลา และ/หรือค่าเดินทาง โดยผู้วิจัยจะจ่ายตามความเหมาะสมในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัย⁷⁴

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าอาหาร 500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาพบผู้วิจัยตามนัดรวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง
- ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการมาตรวจตามนัดครั้งละ 1,000 บาท

- ค่าตอบแทนควรมีการแบ่งจ่ายในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัยตามนัด โดยไม่ควรจ่ายรวมครั้งเดียวเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ เนื่องจากอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่กล้าถอนตัวออกจากกรวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับค่าตอบแทนทั้งหมด 3,000 บาท ในวันนัดครั้งสุดท้าย
- ท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าเสียเวลา 1,000 บาท ในแต่ละครั้งที่ท่านมาพบผู้วิจัยตามนัด
- ท่านจะได้รับค่าตอบแทน 500 บาท ก็ต่อเมื่อท่านตอบแบบสอบถามครบทุกข้อ

- ในกรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยไม่มีค่าตอบแทน ควรชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

20. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ

- ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่ต้องรับผิดชอบเอง หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้ว ผู้สนับสนุนการวิจัยมักจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในส่วน of ค่าเหตุการณ์ ค่ายาวิจัย หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย แต่ในส่วน of ค่าดูแลรักษาตามมาตรฐานปกตินั้น ผู้ป่วยอาจต้องออกค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เองตามสิทธิการรักษา^{75,76}

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมการวิจัย อันได้แก่ ค่ายาวิจัย ค่าตรวจเลือด และค่าตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ซึ่งผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ให้ อย่างไรก็ตาม หากมีค่าใช้จ่ายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ท่านยังคงต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เองตามสิทธิการรักษาของท่าน
- ท่านยังคงต้องเสียค่าผ่าตัด ซึ่งถือเป็นส่วนของการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติ ตามสิทธิการรักษาของท่าน แต่ท่านไม่ต้องเสียค่ายาวิจัยและค่าตรวจเลือด ซึ่งเป็นส่วนของการศึกษาในการวิจัยนี้

21. แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยมีแนวทางในเรื่องนี้อย่างไรบ้าง เช่น มีการทำประกันค่าชดเชยและค่ารักษาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เป็นต้น^{77,78}

ตัวอย่างการเขียน

- กรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านไม่สามารถเรียกร้องสิทธิหรือค่าชดเชยใด ๆ ได้ เพราะท่านได้เซ็นยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจแล้ว
- กรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูแก่ท่าน โดยบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟู โดยมีการทำประกันไว้กับบริษัทประกันภัย ป.
- ข้าพเจ้าได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยแล้วว่า บริษัทไม่มีนโยบายที่จะจ่ายค่าชดเชยหรือเยียวยา หากข้าพเจ้าเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

22. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

- ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อหรือวิธีติดต่ออื่น ๆ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงอาจเกิดขึ้นได้ทุกขณะ ควรมีหมายเลขโทรศัพท์มือถือของผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำอาจระบุเพียงหมายเลขโทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลักสังกัดอยู่^{79,80}

ตัวอย่างการเขียน

- หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่ผู้วิจัย หรือติดต่อได้ที่หน่วยวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

นายแพทย์ พ.₁ หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor1@email.xxx
แพทย์หญิง พ.₂ หมายเลขโทรศัพท์ 082-xxx xxxx อีเมล doctor2@email.xxx

- หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx ในเวลาราชการ หรือหมายเลขโทรศัพท์มือถือ 081-xxx xxxx นอกเวลาราชการ

- ระบุช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย ณ สถาบันหรือโรงพยาบาล เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ หากมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิหรือมีข้อร้องเรียน^{81,82}

ตัวอย่างการเขียน

- หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

23. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีช่องสำหรับลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) และผู้ขอความยินยอม พร้อมลงวันที่ด้วยตนเองโดยทั้งสองฝ่าย

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับการวิจัยทางคลินิก

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมถูกออกแบบเพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อที่สำคัญตามองค์ประกอบที่จำเป็น ดังที่ระบุไว้ในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)⁸⁸ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)⁸⁹ และ Common Rule ฉบับปรับปรุง⁹⁰ ซึ่งเอกสารข้อมูลของการวิจัยหนึ่ง ๆ ไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อเหล่านี้ครบถ้วนทุกหัวข้อ หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าหัวข้อบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้อง

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : _____

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
3. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และการชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
4. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการจัดการระหว่างการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
5. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
7. รูปแบบการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
8. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย (พร้อมชี้แจงว่าส่วนใดเป็นการวิจัย ส่วนใดเป็นการดูแลรักษาตามปกติ และคำแนะนำในการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย)	<input type="checkbox"/>		

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
9. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
10. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
11. ทางเลือกในการดูแลรักษา หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
12. แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากกรวิจัย	<input type="checkbox"/>		
13. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
14. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ	<input type="checkbox"/>		
15. ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
16. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
17. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
18. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย • กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง • กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง • กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) • กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์ 	<input type="checkbox"/>		
19. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
20. ค่าใช้จ่ายที่คุณเข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ	<input type="checkbox"/>		

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
21. แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณี ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการ เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
22. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ 22.1 เกี่ยวกับการวิจัย กรณีที่มีปัญหา ข้อสงสัยหรือ หากเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 22.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
23. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสาร
ข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย : _____

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad Informed Consent Form Template for Storage and Use of Data and Biospecimens for Future Research)

- การวิจัยทางคลินิกที่มีการขอเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ควรมีการขอความยินยอมแยกต่างหากอีกหนึ่งฉบับ เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าจะยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือไม่ก็ได้ โดยการยินยอมหรือไม่ยินยอมในส่วนนี้จะไม่มีผลต่อการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่สำคัญและเพียงพอว่าจะมีการเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ และอาจนำไปใช้กับการวิจัยอื่น (secondary research) ในอนาคตที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมและสังคม โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ จำเป็นต้องมีระบบการบริหารจัดการที่ได้มาตรฐานในการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยในอนาคต และมีระบบกำกับดูแลที่ได้มาตรฐาน เพื่อคงไว้ซึ่งหลักการเคารพในบุคคล⁹¹
- การขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ นี้ สอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562⁹² ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้องค์กรมีมาตรฐานที่เหมาะสมในการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งเพื่อให้เกิดความถูกต้อง พร้อมใช้ มั่นคงและปลอดภัยจากการสูญเสียความเป็นส่วนตัวเป็นส่วนตัว โดยสอดคล้องกับสาระสำคัญ 3 ประเด็นหลัก ได้แก่
 1. เจ้าของข้อมูล (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม (ผู้วิจัย) แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น
 2. ผู้เก็บรวบรวมต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้ถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือถูกนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต
 3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็นความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล
- ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ ฉบับนี้ พัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบถึงหัวข้อที่สำคัญและรายละเอียดที่จำเป็นในแต่ละหัวข้อ ตามข้อกำหนดในปัจจุบัน พร้อมแสดงตัวอย่างเป็นข้อความในรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงคำอธิบายเพิ่มเติมในประเด็นที่มักเป็นปัญหา เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยของตน อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างเหล่านี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะ ซึ่งผู้วิจัยสามารถนำไปดัดแปลงให้เหมาะสมตามลักษณะการวิจัยของตนได้

ในต้นแบบเอกสารฯ นี้

- ข้อความที่ไฮไลต์และอยู่ในวงเล็บก้ามปู [] หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะของโครงการวิจัย
- ข้อความตัวหนา (bold) หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้อยู่ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ ซึ่งผู้วิจัยจัดทำ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับ [ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต] โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่ใช้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาสิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ดังนี้

ความเสี่ยงของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต [ชี้แจงถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ของการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต [ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บ] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ
ความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับ
การวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง
[ระบุชื่อโครงการ] ซึ่งจะมีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยใน
อนาคต

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาส
ซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูล
ในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุ
ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือ
ตัวอย่างชีวภาพ] ได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วม
การวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนาม
แล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความ
ยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้า
ในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] นี้ด้วย
ความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/ อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษา ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก ชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุน การวิจัย

- ระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก และชื่อแหล่ง
ทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่สอดคล้องตรงกับชื่อโครงการวิจัยหลัก

2. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการเก็บรักษาและนำไปใช้สำหรับการ
วิจัยอื่นในอนาคต เช่น ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ เป็นต้น โดยควรระบุว่า
ตัวอย่างชีวภาพที่จะขอเก็บรักษาไว้นั้น เป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-
over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติมจากการวิจัยหลัก⁹³

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่าน
ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพของท่านไว้ และขอเก็บตัวอย่าง
เลือดเพิ่มเติมจากท่านปริมาตร 15 มิลลิลิตร (1 ช้อนโต๊ะ) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นใน
อนาคต
- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาชิ้นเนื้อของก้อนมะเร็งที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย
ของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

- หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “บริจาค” ในการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติม

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์จะขอรับบริจาคตัวอย่างเลือด เพื่อเก็บรักษาไว้ใช้สำหรับการวิจัย
อื่นในอนาคต
- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บตัวอย่างเลือดจากท่านเพิ่มเติมปริมาตร 15 มิลลิลิตร
(1 ช้อนโต๊ะ) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

3. ขอบเขตของการวิจัยในอนาคต

- ระบุขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่จะมีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ไปใช้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำอีก ทั้งนี้ การระบุขอบเขตของการวิจัยในอนาคตต้องไม่กว้างเกินไป⁹⁴ ทั้งต้องระบุด้วยว่าตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้จะมีการนำไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) หรือทำวิจัยเพื่อตรวจลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมดด้วยหรือไม่⁹⁵ ทั้งนี้ หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้เพื่อการวิจัยด้านพันธุกรรมในอนาคต ผู้วิจัยอาจพิจารณาจัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรมแยกอีกฉบับ

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างชิ้นเนื้อมะเร็งที่เหลือของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับโรคของคน โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก
- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อ และตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับมะเร็งตับ กลไกการเกิดโรค และปัจจัยทางพันธุกรรมที่มีผลต่อการรักษา โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก ทั้งนี้ ตัวอย่างชิ้นเนื้อและตัวอย่างเลือดของท่านจะไม่มีนำไปตรวจลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)

4. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง

- ชี้แจงให้ทราบว่า การวิจัยในอนาคตที่อยู่ในขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอมแล้วนั้น จะสามารถใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น ๆ ได้เลย โดยไม่จำเป็นต้องบอกกล่าว และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำอีก⁹⁶

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างชิ้นเนื้อของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับมะเร็งตับ กลไกการเกิดโรค และปัจจัยทางพันธุกรรมที่มีผลต่อการรักษา โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างชิ้นเนื้อของท่านได้นั้น จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

5. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ

- ชี้แจงให้ทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตหรือไม่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องทราบว่า สามารถปฏิเสธการให้ความยินยอมได้ โดยจะไม่กระทบต่อการดูแลรักษา หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก และไม่มีบทลงโทษหรือการเสียสิทธิแต่อย่างใด ทั้งยังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง⁹⁷

ตัวอย่างการเขียน

- การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน อย่างไรก็ตาม หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดไว้ ท่านอาจไม่ได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล เนื่องจากท่านไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาความก้าวหน้าทางวิชาการ
- โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำตัวอย่างเลือดที่เหลือไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด และผู้วิจัยจะทำลายตัวอย่างเลือดที่เหลือทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยทางคลินิก

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

- ในบางกรณี อาจต้องชี้แจงข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในภายหลัง เช่น ข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ หากการวิจัยบางอย่างได้ดำเนินการไปแล้ว

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง โดยผู้วิจัยจะดำเนินการทำลายข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านที่เก็บรักษาไว้ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดที่ได้มีการใช้หรือส่งต่อให้ผู้วิจัยสถาบันอื่นไปแล้วนั้น อาจไม่สามารถเรียกกลับคืนเพื่อทำลายทิ้งได้

6. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

- ชี้แจงความเสี่ยงของการอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยพิจารณาทั้งความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย⁹⁸

ตัวอย่างการเขียน

- การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางกายเพิ่มเติมใด ๆ ต่อท่าน โดยผู้วิจัยและคลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการกำกับดูแลรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพตามมาตรฐาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลหรือการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง
 - ความเสี่ยงที่เพิ่มเติมจากการวิจัยทางคลินิก คือ ความเสี่ยงของการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมอีก 20 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 4 ช้อนชา) ระหว่างการเจาะเลือดในการนัดครั้งแรก และนัดครั้งท้ายสุดในการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก
- ชี้แจงความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม หากขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจะมีการทำวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมด้วย

ตัวอย่างการเขียน

- การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต อาจมีความเสี่ยงทางด้านจิตใจหรือสังคมเกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ท่านเลือกให้ผู้วิจัยแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่าน ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงทางพันธุกรรมที่จะเกิดโรบบางอย่างในอนาคต และการทราบข้อมูลนี้อาจทำให้ท่านรู้สึกกังวลใจ อึดอัด หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกได้ว่าจะให้ผู้วิจัยแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่านหรือไม่
- การวิจัยด้านพันธุกรรม อาจได้ข้อมูลบางอย่างซึ่งอาจสามารถเชื่อมโยงไปถึงกลุ่มประชากรหรือชุมชนของท่าน และอาจส่งผลให้เกิดการถูกกีดกันหรือผลกระทบต่อกลุ่มประชากรหรือชุมชนนั้น ๆ ได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยและคลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการในการกำกับดูแลเรื่องนี้ตามมาตรฐานระดับสากล เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

7. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

- ชี้แจงประโยชน์ของการอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต เช่น องค์กรความรู้ที่อาจเพิ่มเติมขึ้นจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น⁹⁹

ตัวอย่างการเขียน

- การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่อาศัยข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านอาจนำไปสู่องค์ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยมะเร็งตับได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต

8. คลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ

ตัวอย่างการเขียน

- ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ ศูนย์วิจัย B
- ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

9. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยอาจเป็นระยะเวลาที่นานโดยไม่มีกำหนดก็ได้¹⁰⁰

ตัวอย่างการเขียน

- ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ ศูนย์วิจัย B เป็นระยะเวลา 15 ปี
- ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. เป็นระยะเวลา 10 ปี

10. ลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล หรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย¹⁰¹

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ B และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

11. การแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย¹⁰²

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อที่เหลือของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่ที่อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ในอนาคต ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เหล่านั้น
- ☑ ผู้วิจัยจะไม่มี การนำข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านไปขายต่อ อย่างไรก็ตาม อาจเป็นไปได้ที่ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และสามารถจำหน่ายต่อไปได้ (เช่น การพัฒนาชุดตรวจพันธุกรรมทางการแพทย์ หรือการพัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ) ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการซื้อขายผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด

12. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล

- อธิบายถึงการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยว่า ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานข้อมูลต่าง ๆ จะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ทราบด้วยว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย¹⁰³

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

13. แนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต

- ชี้แจงถึงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้เจ้าของข้อมูลหรือเจ้าของตัวอย่างชีวภาพทราบ ซึ่งโดยทั่วไป มักไม่มีการแจ้งผลให้ทราบแต่อย่างใด เนื่องจากการแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ ซึ่งอาจเกิดผลลบวงกลมหรือผลลบวงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้ที่ได้รับแจ้งผลและครอบครัวได้ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้และมีผลต่อภาวะสุขภาพของเจ้าของข้อมูลหรือเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และอาจพิจารณาแจ้งผลดังกล่าว หากเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพได้แจ้งความจำนงไว้ ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ¹⁰⁴

ตัวอย่างการเขียน

- ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านจะไม่มีผลการแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด
- ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านจะไม่มีผลการแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด เว้นแต่ท่านต้องการทราบผลและผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้และมีผลต่อภาวะสุขภาพของท่านหรือครอบครัวท่าน

14. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

- ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และวิธีติดต่อ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอม¹⁰⁵

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอม การให้เก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือด ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
2. คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx

- ระบุช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย ณ สถาบันหรือโรงพยาบาลนั้น ๆ เพื่อที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ หากมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน¹⁰⁶

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

15. หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

- ผู้วิจัยจำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการขอเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนได้ เพื่อใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคต โดยการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง ถือเป็นทางเลือกหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับได้
- หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) และผู้ขอความยินยอม พร้อมลงวันที่ด้วยตนเองโดยทั้งสองฝ่าย
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) อ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ จะต้องมีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีการลงนามของพยาน พร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการพิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงนาม¹⁰⁷

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม แบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้ สำหรับการวิจัยในอนาคต

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ ถูกออกแบบ
เพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อที่สำคัญตามองค์ประกอบที่จำเป็น ดังที่ระบุไว้
ใน Common Rule ฉบับปรับปรุง¹⁰⁸

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมแบบเปิดกว้างฯ

ชื่อโครงการวิจัย : _____

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ ผู้สนับสนุนการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
2. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
3. ขอบเขตของการวิจัยในอนาคต รวมถึงรายละเอียดว่าจะมีการนำ ตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) หรือเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ในอนาคตด้วยหรือไม่	<input type="checkbox"/>		
4. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง	<input type="checkbox"/>		
5. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ	<input type="checkbox"/>		
6. ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับ การวิจัยในอนาคต	<input type="checkbox"/>		
7. ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับ การวิจัยในอนาคต	<input type="checkbox"/>		

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
8. คลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
9. ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
10. ลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล หรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
11. การแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
12. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล	<input type="checkbox"/>		
13. แนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต	<input type="checkbox"/>		
14. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีมีปัญหาหรือ ข้อสงสัย	<input type="checkbox"/>		
14.1 เกี่ยวกับการวิจัย หรือการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่าง ชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
14.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/>		

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนข้อมูลใน
หัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการขอเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต : _____

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (Informed Consent Form Template for Genetic Research)

- ข้อมูลพันธุกรรมเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน ทั้งยังซับซ้อนในการวิเคราะห์และทำความเข้าใจ โดยเฉพาะการศึกษาในระดับจีโนม ที่อาจทำให้ทราบถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ด้านสุขภาพของเจ้าของข้อมูลได้ในบางครั้ง และอาจสร้างผลกระทบต่อบุคคลผู้นั้นได้ ทั้งด้านจิตใจและด้านสังคม
- การขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยด้านพันธุกรรมควรมีการขอความยินยอมแยกต่างหากอีกหนึ่งฉบับ เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าจะยินยอมให้นำตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ไปทำวิจัยด้านพันธุกรรมในอนาคตหรือไม่ก็ได้
- วัตถุประสงค์ของเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม เป็นการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงลักษณะการวิจัย แนวทางดำเนินการ วิธีได้มาซึ่งตัวอย่างชีวภาพที่จะนำไปใช้ การจัดการข้อมูลที่ได้ และประโยชน์รวมถึงความเสี่ยงที่มีลักษณะจำเพาะของการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยปรับภาษาและวิธีการศึกษาทางพันธุศาสตร์ซึ่งอาจยากแก่การเข้าใจมาเป็นข้อความที่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ง่าย เพื่อช่วยสนับสนุนการตัดสินใจว่าจะยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยด้านพันธุกรรมนั้นหรือไม่
- ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฯ ฉบับนี้ พัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบถึงหัวข้อที่สำคัญและรายละเอียดที่จำเป็นในแต่ละหัวข้อ ตามข้อกำหนดในปัจจุบัน พร้อมแสดงตัวอย่างเป็นข้อความในรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงคำอธิบายเพิ่มเติมในประเด็นที่มักเป็นปัญหา เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยของตน อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างเหล่านี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะ ซึ่งผู้วิจัยสามารถนำไปดัดแปลงให้เหมาะสมตามลักษณะการวิจัยของตนได้

ในต้นแบบเอกสารฯ นี้

- ข้อความที่ไฮไลต์และอยู่ในวงเล็บก้ามปู [] หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะของโครงการวิจัย
- ข้อความตัวหนา (bold) หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้อยู่ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฯ ซึ่งผู้วิจัยจัดทำ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านในการวิจัยด้านพันธุกรรม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย] โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป รวมถึงวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องของทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและญาติ (ถ้าเกี่ยวข้อง) และลักษณะทางพันธุกรรมที่จะศึกษา]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยด้านพันธุกรรม รวมถึง ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย]

ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม]

[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ [ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษา ตัวอย่างชีวภาพ] เป็นระยะเวลา [ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา] โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น [ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ] เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการ ให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอ
ถอนความยินยอม

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ
ความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการ] ซึ่งจะมีการใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ [ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการวิจัยด้านพันธุกรรมได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

ข้าพเจ้า ต้องการ ไม่ต้องการ ทราบผลการวิจัยรายบุคคลของข้าพเจ้า

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/
อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถาม
ข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูล
ที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก ชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
 - ระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก และชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย

2. ชนิดของตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ที่จะมีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม เช่น ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ หรือตัวอย่างปัสสาวะ เป็นต้น โดยควรระบุว่าเป็นอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติม¹⁰⁹

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการวิจัยทางคลินิก
- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่จะขอเก็บเพิ่มเติมจากท่าน

3. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องทราบว่า สามารถปฏิเสธการให้ผู้วิจัยนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่พึงได้รับอยู่ หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด ทั้งยังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง¹¹⁰

ตัวอย่างการเขียน

- โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรมขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

- ในบางกรณี อาจต้องชี้แจงข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในภายหลัง เช่น ข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพ หากการวิจัยบางอย่างได้ดำเนินการไปแล้ว

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง โดยผู้วิจัยจะดำเนินการทำลายข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านที่เก็บรักษาไว้ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดที่ได้มีการใช้หรือส่งต่อให้ผู้วิจัยร่วมไปแล้วนั้น อาจไม่สามารถเรียกกลับคืนเพื่อทำลายทิ้งได้

4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยควรเขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่ใช่ภาษาเขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป¹¹¹

ตัวอย่างการเขียน

- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอิทธิพลของความหลากหลายทางพันธุกรรมต่อประสิทธิภาพและความเป็นพิษของยา A ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมด้วยยาเคมีบำบัด
- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีพันธุกรรมแบบใดจะตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ได้ดีกว่า

5. ขั้นตอนการวิจัย

- แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขปและวิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งอาจแสดงอยู่ในรูปแบบตาราง พร้อมคำอธิบาย รูปภาพประกอบ หรือรูปแบบอื่น ๆ ตามความเหมาะสม นอกจากนี้

ต้องระบุด้วยว่าจะมีการนำไปทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ด้วยหรือไม่¹¹²

ตัวอย่างการเขียน

โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

ท่านจะถูกเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติม 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ซ้อนชา) ในนัดครั้งที่ 1 และ 5 เพื่อใช้ในการวิจัยด้านพันธุกรรมในการตรวจวิเคราะห์ยีน X ในตัวท่าน

	นัดครั้งที่ 1	นัดครั้งที่ 2	นัดครั้งที่ 3	นัดครั้งที่ 4	นัดครั้งที่ 5
ซักประวัติ	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจเลือด ⁽¹⁾	✓				✓

⁽¹⁾ เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ยีน X เท่านั้น โดยจะไม่มีการนำไปวิเคราะห์ยีนตัวอื่น หรือหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)

6. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบาย

- ชี้แจงความเสี่ยงของการวิจัยด้านพันธุกรรม และความเสี่ยงของการเก็บตัวอย่างชีวภาพ หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมจากการวิจัยหลัก โดยพิจารณาทั้งความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย¹¹³

ตัวอย่างการเขียน

- การวิจัยด้านพันธุกรรม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจหรือสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ท่านเลือกให้ผู้วิจัยแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่าน ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงทางพันธุกรรมที่จะเกิดโรคหรือความพิการบางอย่าง และการทราบข้อมูลนี้อาจทำให้ท่านรู้สึกกังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกว่าจะให้ผู้วิจัยแจ้งผลหรือไม่แจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่าน
- การวิจัยด้านพันธุกรรม อาจได้ข้อมูลบางอย่างซึ่งอาจสามารถเชื่อมโยงไปถึงกลุ่มประชากรหรือชุมชนของท่าน และอาจส่งผลให้เกิดการถูกกีดกันหรือมีผลกระทบต่อกลุ่มประชากรหรือชุมชนนั้น ๆ ได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยและคลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการในการกำกับดูแลเรื่องนี้ตามมาตรฐานระดับสากล เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

- ☑ ท่านจะถูกเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติม ปริมาตร 10 มิลลิลิตร (2 ซ้อนชา) ในการเจาะเลือดตามนัดครั้งที่ 1 และ 4 ซึ่งการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมนี้ไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงใด ๆ ต่อท่าน
- ☑ ท่านจะถูกเจาะเลือดเพิ่มเติม 1 ครั้ง เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดไว้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ซึ่งท่านอาจรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือติดเชื้จากการเจาะเลือดได้

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (direct benefit) และประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย (indirect benefit/societal benefit) เช่น องค์ความรู้ที่เกิดจากการวิจัยด้านพันธุกรรม เป็นต้น¹¹⁴

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ การเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม การทราบถึงความสัมพันธ์ของยีน X ต่อการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม จะช่วยให้แพทย์กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมได้ดียิ่งขึ้นในอนาคต

8. คลังหรือสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ ศูนย์วิจัย B
- ☑ ตัวอย่างชิ้นเนื้อของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

9. ระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยอาจเป็นระยะเวลาที่นานโดยไม่มีกำหนดก็ได้¹¹⁵

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ ศูนย์วิจัย B เป็นระยะเวลา 15 ปี

- ตัวอย่างชิ้นเนื้อของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. เป็นระยะเวลา 10 ปี

10. ลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย¹¹⁶

ตัวอย่างการเขียน

- ผู้ที่มีสิทธิเข้าใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพ B และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

11. การแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย¹¹⁷

ตัวอย่างการเขียน

- ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่ ที่อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ในอนาคต ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เหล่านั้น
- ผู้วิจัยจะไม่มีให้นำตัวอย่างเลือดของท่านไปขายต่อ อย่างไรก็ตาม อาจเป็นไปได้ที่ตัวอย่างเลือดของท่านจะเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และสามารถจำหน่ายต่อไปได้ (เช่น การพัฒนาชุดตรวจพันธุกรรม หรือการพัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ) ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการซื้อขายผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด

12. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล

- อธิบายถึงการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้จากการวิจัยว่า ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานข้อมูลต่าง ๆ จะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐ ที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย¹¹⁸

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

13. แนวทางการแจ้งผลการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผลลัพธ์หรือผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่หลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย และผลที่จะแจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม¹¹⁹

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ ผลของการวิจัยด้านพันธุกรรม จะไม่มีการแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด
- ✓ หลังจากได้ข้อสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัยโดยรวมให้ท่านทราบทางโทรศัพท์ เว้นแต่ท่านไม่ประสงค์จะรับทราบ
- ✓ ท่านสามารถสอบถามผลการวิจัยด้านพันธุกรรม จากผู้วิจัยได้ หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น และได้ข้อสรุปผลการวิจัยที่ชัดเจนแล้ว

- ต้องระมัดระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยด้านพันธุกรรม บางอย่างที่คุณสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ (low predictive value) ซึ่งอาจเกิดผลบวกลวง (false positive) หรือผลลบลวง (false negative) ได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและครอบครัวได้ ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบในกรณีที่ผลการวิจัยได้ข้อสรุปที่แน่ชัด เป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แจ้งความจำนงไว้ว่าต้องการทราบผล

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ การวิจัยด้านพันธุกรรม อาจค้นพบข้อมูลบางอย่างของท่านซึ่งเป็นประเด็นอ่อนไหว เช่น ความเสี่ยงในการเกิดโรคหรือความพิการ การพบว่าไม่ใช่พ่อแม่ลูกที่แท้จริง

เชื้อสายบรรพบุรุษ ซึ่งเป็นเรื่องนี้อาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ กังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ซึ่งผู้วิจัยจะไม่มีแรงผลักดันการวิจัยระดับรายบุคคลให้ท่านทราบไม่ว่ากรณีใด ๆ

- การวิจัยด้านพันธุกรรม อาจพบข้อมูลบางอย่างของท่าน ซึ่งเป็นประเด็นอ่อนไหว เช่น ความเสี่ยงในการเกิดโรคหรือความพิการ ซึ่งเป็นเรื่องนี้อาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ กังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกว่า ท่านต้องการจะทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลดังกล่าวหรือไม่ โดยผู้วิจัยจะขอให้ท่านแสดงเจตนาเลือกตั้งแต่ตอนนี้อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจะไม่แจ้งผลที่ยังสรุปได้ไม่แน่ชัด ผลในประเด็นที่พบว่าไม่ใช่พ่อแม่ลูกที่แท้จริง หรือประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ไม่ว่ากรณีใด ๆ

14. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

- ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และวิธีติดต่อ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัยด้านพันธุกรรม¹²⁰

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการใช้ตัวอย่างเลือดของท่านสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
2. คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx อีเมล biobank@email.xxx

- ระบุช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย ณ สถาบันหรือโรงพยาบาลนั้น ๆ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ หากมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน¹²¹

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

15. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม

- หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) และผู้ขอความยินยอม พร้อมลงวันที่ด้วยตนเองโดยทั้งสองฝ่าย
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) อ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ จะต้องมียานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีการลงนามของยาน พร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการพิมพ์ลายนิ้วมือแทนการลงนาม¹²²

ตัวอย่างภาษาที่แนะนำสำหรับอธิบายศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับพันธุศาสตร์เพื่อใช้สื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัย¹²³

- ยีน (gene) : หน่วยพันธุกรรมที่ทำหน้าที่ควบคุมการสืบทอดลักษณะของสิ่งมีชีวิตจากชั่วรุ่นหนึ่งไปยังอีกชั่วรุ่นหนึ่ง
- จีโนม (genome) : สารพันธุกรรมทั้งหมดในเซลล์สิ่งมีชีวิต
- การหาลำดับดีเอ็นเอ (DNA sequencing) : การหาลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ในสายดีเอ็นเอ
- การแปรผันทางพันธุกรรม (genetic variation) : ความแตกต่างของลักษณะทางพันธุกรรม
- จีโนไทป์ (genotype) : ยีนรูปแบบต่าง ๆ ที่เป็นข้อมูลที่บ่งบอกถึงลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือลักษณะพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต
- เภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetics) : ศาสตร์ที่ศึกษาเกี่ยวกับการตอบสนองของจีโนไทป์ต่าง ๆ ต่อการรักษาโรค

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ถูกออกแบบเพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อที่สำคัญตามองค์ประกอบที่จำเป็น ดังที่ระบุไว้ใน Common Rule ฉบับปรับปรุง¹²⁴

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : _____

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
2. ชนิดของตัวอย่างชีวภาพที่จะใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	<input type="checkbox"/>		
3. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ	<input type="checkbox"/>		
4. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
5. ขั้นตอนการวิจัย รวมถึงรายละเอียดว่าจะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ด้วยหรือไม่	<input type="checkbox"/>		
6. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบาย	<input type="checkbox"/>		
7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
8. คลังหรือสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
9. ระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
10. ลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าใช้ ตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
11. การแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ	<input type="checkbox"/>		
12. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของ ข้อมูล	<input type="checkbox"/>		
13. แนวทางการแจ้งผลการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
14. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ กรณีมีปัญหา หรือข้อสงสัย 14.1 เกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม หรือการเก็บรักษา ตัวอย่างชีวภาพ 14.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/>		

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนข้อมูลใน
หัวข้อที่สำคัญเกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านพันธุกรรม : _____

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 1)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ในการบำบัด
อาการของโรคข้อเข่าเสื่อม

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ พ.

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : บริษัท ย.

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ซึ่งเป็นยาแก้ปวดมาตรฐาน โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกสุ่มว่าจะได้รับยา A หรือยา B และจะถูกประเมินว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มใดได้ผลการรักษาที่ดีกว่ากัน ระยะเวลาที่คาดว่าท่านจะอยู่ร่วมในการวิจัยนี้คือ 1 เดือน โดยระหว่างการวิจัยจะมีการนัดตรวจร่างกาย ตรวจเลือด และทำแบบสอบถามผลข้างเคียงที่อาจพบได้จากยา A หรือยา B ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง หรือแผลในกระเพาะอาหาร ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ คือ ยาวิจัยอาจช่วยลดอาการปวดเข่าของท่านได้ และองค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะมีส่วนในการพัฒนายาเพื่อผู้ป่วยในอนาคต ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ได้แก่ การรับประทานหรือฉีดยาแก้ปวดเพื่อบรรเทาอาการตามที่แพทย์แนะนำ

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

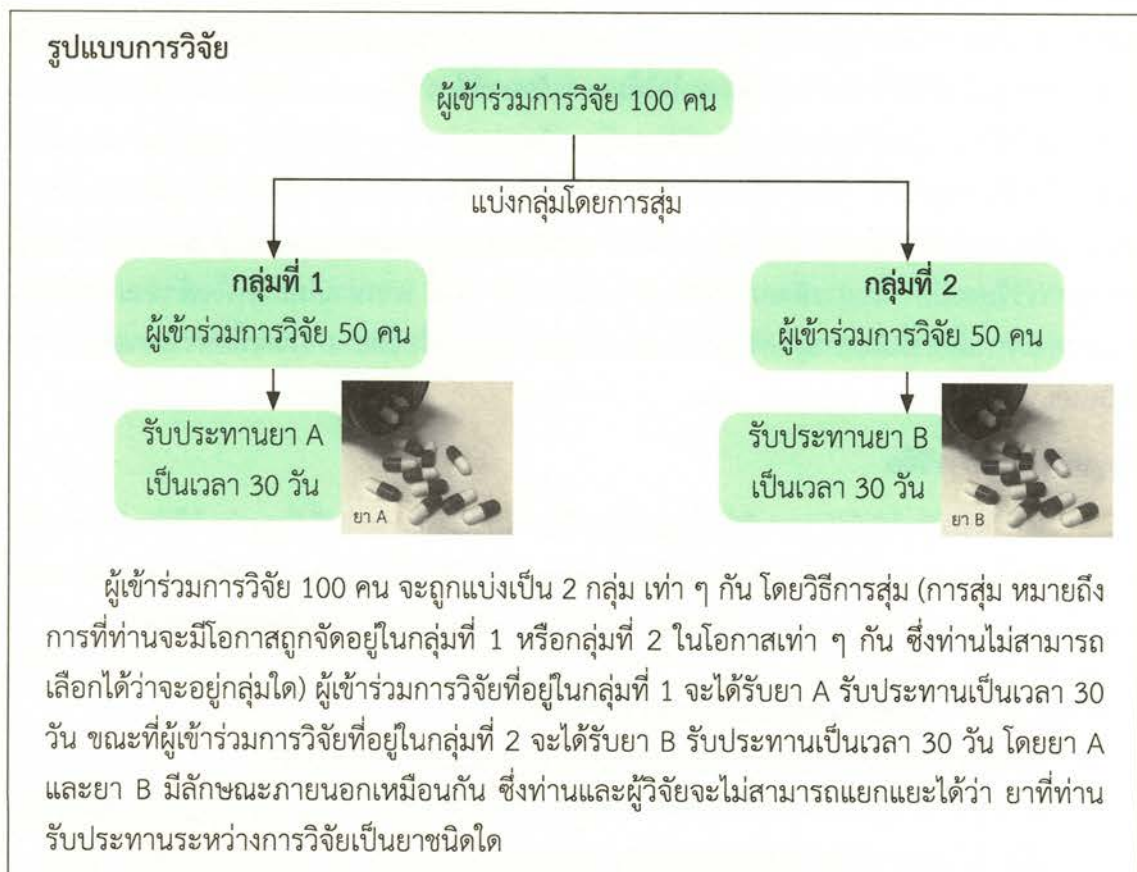
- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ

โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ มีอาการปวดข้อเข่า ข้อเข่าผิดรูป เดินลำบาก ส่งผลต่อการใช้ชีวิตประจำวัน ปัจจุบัน ยาที่ใช้รักษาอาการปวดข้อเข่ามีผลข้างเคียงค่อนข้างสูง ทำให้เกิดแผลในกระเพาะอาหารหรือภาวะไตวายได้ เมื่อรับประทานติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน

ยา A มีฤทธิ์แก้อักเสบและลดปวด โดยการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองพบว่า ยา A มีผลเสียต่อกระเพาะอาหารและไตน้อยกว่ายาบรรเทาอาการปวดที่ใช้เป็นมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอย่างน้อย 1 ซ้ำง อายุมากกว่า 45 ปี เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 100 คน จากหลากหลายสถาบันในประเทศไทย โดยที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 20 คน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ซึ่งเป็นยาแก้ปวดมาตรฐาน โดยจะศึกษาว่ายาใดให้ผลการรักษาที่ดีกว่ากันในผู้ป่วยที่มีอาการปวดข้อเข่าจากโรคข้อเข่าเสื่อม โดยมีรูปแบบและขั้นตอนการวิจัย ดังนี้



ขั้นตอนการวิจัย

ท่านจะได้รับยาวิจัยไป 1 ขวด ในขวดมียา 60 เม็ด โดยผู้วิจัยขอให้ท่านรับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหารเช้าและหลังอาหารเย็น การวิจัยนี้มีระยะเวลาประมาณ 1 เดือน มีนัดในเบื้องต้นทั้งหมด 5 ครั้ง โดยในแต่ละครั้ง จะมีการตรวจที่แตกต่างกันออกไปดังแสดงในตาราง

	นัดครั้งที่ 1	นัดครั้งที่ 2	นัดครั้งที่ 3	นัดครั้งที่ 4	นัดครั้งที่ 5
ซักประวัติ	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจเอกซเรย์ข้อเข่า	✓				
ตรวจเลือด ⁽¹⁾	✓				✓
ทำแบบสอบถาม ⁽²⁾		✓		✓	✓

⁽¹⁾ เจาะเลือดครั้งละ 10 มิลลิลิตร (เพื่อวัดค่าเม็ดเลือด การทำงานของตับและไต และระดับเกลือแร่ในเลือด)

⁽²⁾ ทำแบบสอบถาม ใช้เวลาประมาณ 15-20 นาที (เพื่อประเมินคุณภาพชีวิต)

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากยาวิจัย A ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง แผลในกระเพาะอาหาร ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ หัวใจเต้นผิดปกติ ผื่นแพ้ แพ้ยา (ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมาสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ) นอกจากนี้ ยา A อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงอื่นที่ไม่คาดคิดและผู้วิจัยไม่ทราบมาก่อน เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกในขั้นต้น ซึ่งอาจยังไม่ทราบผลข้างเคียงบางอย่างของยาวิจัย A
- ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากยา B ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง แผลในกระเพาะอาหาร ภาวะไตวาย เลือดออกผิดปกติ ผื่นแพ้ แพ้ยา (ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมาสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ)
- ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด : ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำมีเลือดออก หรือติดเชื้อจากการเจาะเลือด

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ♦ ท่านอาจตอบสนองต่อยาวิจัย ซึ่งอาจช่วยให้อาการปวดข้อเข่าของท่านดีขึ้น อย่างไรก็ตาม ยา A เป็นยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย ซึ่งยังไม่สามารถคาดเดาประโยชน์ของยาได้อย่างแน่ชัด
- ♦ ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะมีส่วนสำคัญในการพัฒนา ยา A ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในอนาคต

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้

- ♦ การรับประทานยาแก้ปวดตามมาตรฐานการรักษาของโรงพยาบาล (เช่น ยา B) : เป็นวิธีที่ช่วยบรรเทาอาการปวดได้เป็นระยะ อย่างไรก็ตาม การรับประทานยาแก้ปวดอย่างต่อเนื่องจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคกระเพาะอักเสบและภาวะไตวาย
- ♦ การฉีดยาแก้อักเสบเข้าข้อเข่า : เป็นวิธีที่สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดได้ประมาณ 3-4 เดือน อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ไม่สามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ นอกจากนี้ การฉีดยาเข้าข้อเข่ามีความเสี่ยงในการติดเชื้อบริเวณข้อเข่าได้
- ♦ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า : เป็นวิธีการรักษาที่ช่วยให้โรคหายขาดได้ อย่างไรก็ตาม การผ่าตัดถือว่ามีความเสี่ยงจากการดมยาสลบ และภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
♦ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านถึงการตรวจสุขภาพเพิ่มเติม หากจำเป็น เพื่อความปลอดภัยของท่าน และท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลดังเดิม
♦ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่

สถานการณ์**แนวทางการปฏิบัติ**

- ♦ หากอาการปวดข้อเข่าของท่านแย่ลง ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการศึกษา และหรือท่านเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง จะตรวจติดตามความปลอดภัยและให้การดูแลรักษาจากยารักษา

ท่านตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ท่านจะไม่ได้รับยาวิจัยต่อ (แม้ว่ายารักษาอาจช่วยบรรเทาอาการปวดของท่านได้) เนื่องจากยาวิจัยยังอยู่ในระยะการวิจัยทดลองทางคลินิกและยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนยาเพื่อใช้นอกเหนือจากในโครงการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานดั้งเดิม ท่านสามารถสอบถามผลการวิจัยจากผู้วิจัยได้หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ข้อสรุปผลการวิจัยที่ชัดเจนแล้ว

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ในการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการอาจมีตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจซึ่งผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจนี้ไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต โดยผู้วิจัยมีเอกสารอธิบายเรื่องนี้แยกต่างหาก ทั้งนี้ หลังจากทราบข้อมูลแล้ว ท่านสามารถยินยอมให้เก็บรักษาหรือปฏิเสธการให้เก็บรักษาตัวอย่างเลือดที่เหลือดังกล่าวได้ โดยไม่กระทบต่อการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการมาตรวจตามนัด ครั้งละ 1,000 บาท ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมการวิจัย อันได้แก่ ค่ายาวิจัย ค่าตรวจเลือด ดังที่แสดงในตารางขั้นตอนการวิจัย อย่างไรก็ตาม หากมีค่าใช้จ่ายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ท่านยังคงต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนั้นเองตามสิทธิการรักษาของท่าน กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูแก่ท่าน โดยบริษัท ย. จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูโดยมีการทำประกันไว้กับบริษัทประกันภัย ป.

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. นายแพทย์ พ.₁ หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor1@email.xxx
2. นายแพทย์ พ.₂ หมายเลขโทรศัพท์ 082-xxx xxxx อีเมล doctor2@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ในการบำบัดอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาหรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 2)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก	
ชื่อโครงการวิจัย :	การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ในการควบคุมพฤติกรรมในผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น
ผู้วิจัยหลัก :	แพทย์หญิง พ.
สังกัด :	โรงพยาบาล ร.
แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย :	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะให้บุตรของท่านเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ซึ่งเป็นยาที่ใช้ควบคุมพฤติกรรมของผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกสุ่มว่าจะได้รับยา A หรือยา B และจะถูกประเมินว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มใดได้ผลการรักษาที่ดีกว่ากัน ระยะเวลาที่คาดว่าบุตรของท่านจะอยู่ร่วมในการวิจัยนี้คือ 1 ปี โดยระหว่างการวิจัยจะมีการนัดตรวจร่างกาย ตรวจเลือด และทำแบบสอบถาม ผลข้างเคียงที่อาจพบได้จากยา A คือ ภาวะสับสน วิงเวียนศีรษะ และนอนไม่หลับ ขณะที่ผลข้างเคียงที่อาจพบได้จากยา B คือ ปวดท้อง และไม่อยากอาหาร ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ คือ ยาวิจัยอาจช่วยควบคุมพฤติกรรมบุตรของท่านได้ดีขึ้น และองค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะมีส่วนในการพัฒนายาเพื่อผู้ป่วยในอนาคต ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจให้บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ บุตรของท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ได้แก่ การรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลด้วยยา B ซึ่งเป็นยามาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่บุตรของท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่านและบุตรของท่าน หากท่านหรือบุตรของท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่บุตรของท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่านและบุตรของท่าน

- ♦ ท่านและบุตรของท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ♦ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ของบุตรของท่านก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ♦ หากท่านสมัครใจให้บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว บุตรของท่านยังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

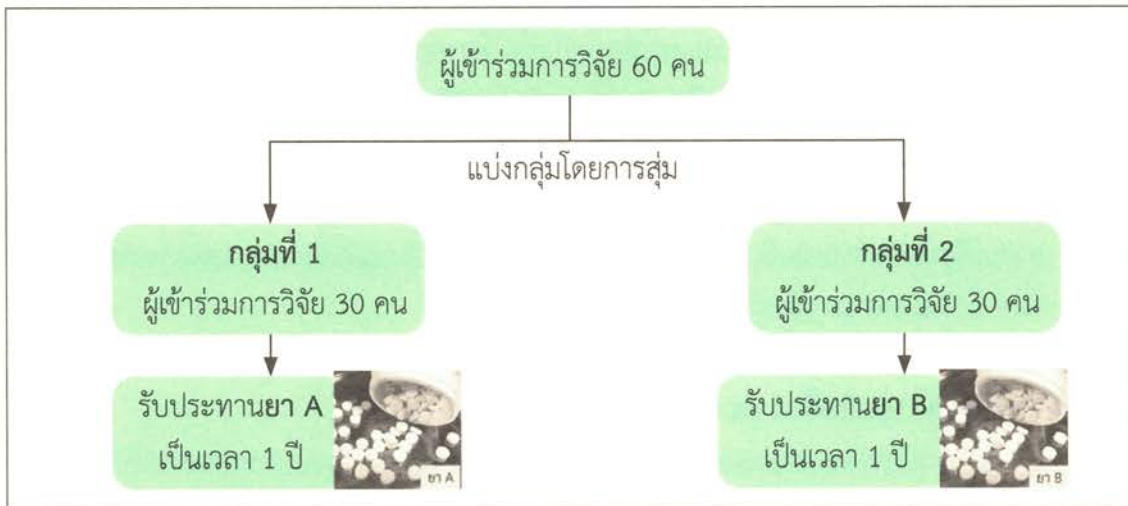
โรคสมาธิสั้นคือ ภาวะผิดปกติทางจิตเวช ส่งผลให้ผู้ป่วยขาดการควบคุมพฤติกรรม มีลักษณะอาการ ซุกซน วอกแวกง่าย ขาดสมาธิ ส่งผลกระทบต่อการเรียนและการใช้ชีวิตประจำวัน ซึ่งปัจจุบันพบว่าเด็กวัยเรียนทั่วโลกเป็นโรคสมาธิสั้นประมาณร้อยละ 7 ยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ ได้แก่ ยา B ซึ่งออกฤทธิ์สั้น ทำให้ผู้ป่วยต้องรับประทานยาวันละหลายครั้ง ขณะที่ยา A ออกฤทธิ์นานกว่า ทำให้สามารถรับประทานวันละครั้งได้ แต่ยังไม่ค่อยมีการนำมาใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย

การวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น อายุ 5-15 ปี เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 60 คน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ซึ่งเป็นยาที่ใช้ควบคุมพฤติกรรมของผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น โดยจะศึกษาว่ายาใดให้ผลการรักษาที่ดีกว่ากันในผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

รูปแบบการวิจัย

ผู้เข้าร่วมการวิจัย 60 คน จะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม เท่า ๆ กัน โดยวิธีการสุ่ม (การสุ่มหมายถึง การที่บุตรของท่านจะมีโอกาสถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่ 1 หรือกลุ่มที่ 2 ในโอกาสเท่า ๆ กัน ซึ่งท่านและบุตรของท่านไม่สามารถเลือกได้ว่าจะอยู่กลุ่มใด) ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มที่ 1 จะได้รับยา A รับประทานเป็นเวลา 1 ปี ขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มที่ 2 จะได้รับยา B รับประทานเป็นเวลา 1 ปี โดยยา A และยา B มีลักษณะภายนอกเหมือนกัน ซึ่งท่าน บุตรของท่าน และผู้วิจัยจะไม่สามารถแยกแยะได้ว่า ยาที่บุตรของท่านรับประทานระหว่างการวิจัยเป็นยาชนิดใด



ขั้นตอนการวิจัย

ผู้วิจัยขอให้บุตรของท่านรับประทานยาวิจัย เข้า-เย็น หลังอาหาร ตามขนาดยาที่แพทย์สั่ง การวิจัยนี้มีระยะเวลา 1 ปี มีนัดในเบื้องต้นทั้งหมด 6 ครั้ง โดยในแต่ละครั้ง จะมีการตรวจที่แตกต่างกันออกไปดังแสดงในตาราง

	นัดครั้งที่ 1	นัดครั้งที่ 2	นัดครั้งที่ 3	นัดครั้งที่ 4	นัดครั้งที่ 5	นัดครั้งที่ 6
ซักประวัติ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ซั่งน้ำหนักวัดส่วนสูง	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ตรวจเลือด ⁽¹⁾	✓	✓		✓		✓
ทำแบบสอบถาม ⁽²⁾		✓		✓		✓

⁽¹⁾ เจาะเลือดครั้งละ 10 มิลลิลิตร (เพื่อวัดค่าดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ)

⁽²⁾ ทำแบบสอบถาม ใช้เวลาประมาณ 20-30 นาที (เพื่อประเมินพฤติกรรมของผู้ป่วย)

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการวิจัย A ได้แก่ กระสับกระส่าย วิตกกังวล นอนไม่หลับ ปวดท้อง ไม่อยากอาหาร น้ำหนักลด คลื่นไส้ (ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมาสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ)

- ◆ ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากยา B ได้แก่ ปวดท้อง ไม่อยากอาหาร ปวดศีรษะ ปากแห้ง คลื่นไส้ อาเจียน นอนไม่หลับ วิดกกังวล (ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมาสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ)
- ◆ ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด : บุตรของท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือติดเชื้อจากการเจาะเลือด

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ◆ บุตรของท่านอาจตอบสนองต่อยาวิจัย ซึ่งจะช่วยให้ควบคุมพฤติกรรมบุตรของท่านได้ดีขึ้น
- ◆ ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะมีส่วนสำคัญในการพัฒนาแนวทางการรักษาผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้นในประชากรไทย เพื่อให้ผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้นจะได้รับการดูแลรักษาด้วยยาที่เหมาะสม

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจให้บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ บุตรของท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ได้แก่ การรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลด้วยยา B ซึ่งเป็นยามาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
◆ หากบุตรของท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านและบุตรของท่านถึงการตรวจเช็คเพิ่มเติม หากจำเป็น เพื่อความปลอดภัยของบุตรของท่าน และบุตรของท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาลดั้งเดิม
◆ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของบุตรของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านและบุตรของท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะให้บุตรของท่านร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
◆ หากบุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยาวิจัย	ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนบุตรของท่านออกจากการวิจัย และจะตรวจติดตามความปลอดภัยและให้การดูแลรักษาบุตรของท่านตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย บุตรของท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล ดั้งเดิม (ซึ่งได้แก่ ยา B) ท่านสามารถสอบถามผลการวิจัยจากผู้วิจัยได้หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ข้อสรุปผลการวิจัยที่ชัดเจนแล้ว

ข้อมูลของบุตรของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุตรของท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุตรของท่านได้ อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่ม ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ อาจสามารถขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของบุตรของท่านได้ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านที่เก็บจากการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยอื่น และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดที่เหลือทิ้งทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านและบุตรของท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการมาตรวจตามนัด ครั้งละ 500 บาท ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการที่บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัย (ดังที่แสดงในตารางขั้นตอนการวิจัย) อย่างไรก็ตาม หากมีค่าใช้จ่ายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ท่านยังคงต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนั้นเองตามสิทธิการรักษาของบุตรของท่าน กรณีที่บุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูแก่บุตรของท่าน โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูนี้

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่แพทย์หญิง พ. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx ในเวลาราชการ หรือหมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx นอกเวลาราชการ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของบุตรของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาล ร. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุตรของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจอนุญาตให้บุตรของข้าพเจ้า _____ เข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B ในการควบคุมพฤติกรรมในผู้ป่วยเด็กสมาธิสั้น ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้บุตรของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย บุตรของข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาหรือสิทธิที่บุตรของข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าหรือบุตรของข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือ
ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมให้บุตรเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 3)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาชีวสมมูลของยา A ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 ตำรับ ในอาสาสมัครสุขภาพดี

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิง พ. ๑

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : บริษัท ย.

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยาและระดับยาในเลือดของยา A₁ และยา A₂ ระยะเวลาที่คาดว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยนี้คือประมาณ 1 เดือน โดยระหว่างการวิจัยจะมีการรับประทานยาวิจัยและเก็บตัวอย่างเลือด ผลข้างเคียงที่อาจพบได้จากยา A คือ เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ทั้งนี้ การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน แต่ผลของการวิจัยจะช่วยให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ได้ใช้ยาในราคาถูกลงในอนาคต

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการเข้ารับบริการทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

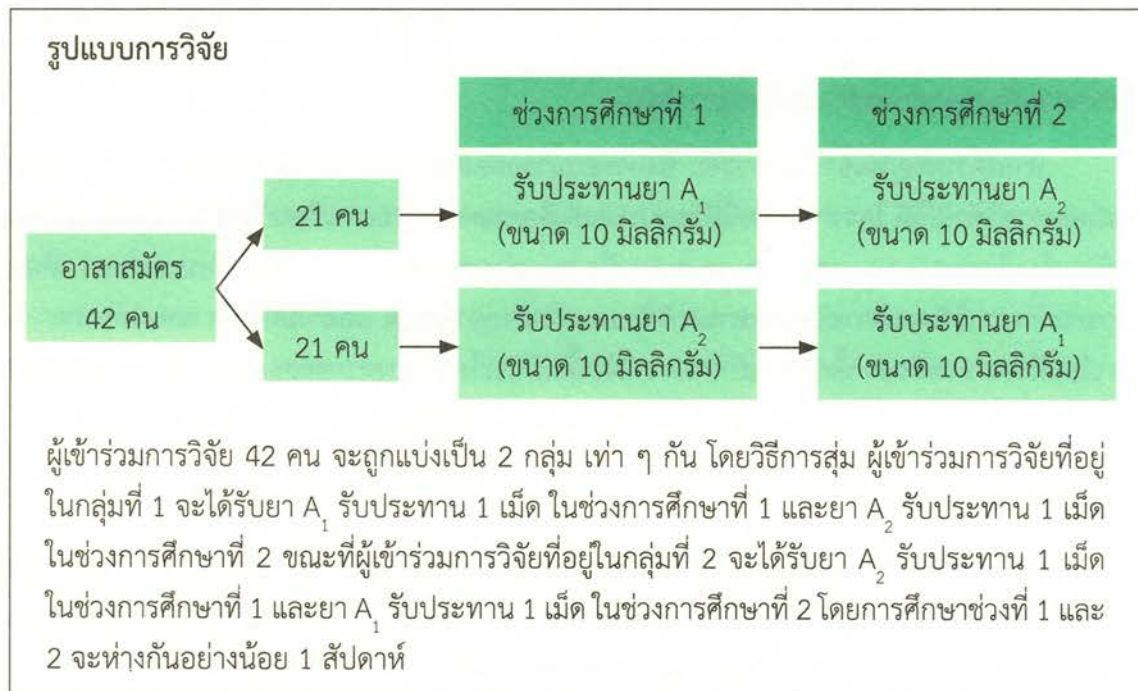
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ♦ ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ♦ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ♦ หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ยา A เป็นยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่น ๆ ซึ่งยาต้นแบบมีชื่อการค้าว่า ยา A₂ การผลิตยาสามัญจะช่วยให้ผู้ป่วยได้ใช้ยาในราคาที่ถูกลง ซึ่งการขึ้นทะเบียนยาสามัญต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จำเป็นต้องมีการทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยา ระดับยาในเลือด และการขจัดยาของยาสามัญและยาต้นแบบ ซึ่งการศึกษาลักษณะนี้เรียกว่า “การศึกษาชีวสมมูล”

การวิจัยนี้จะคัดเลือกอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 18-45 ปี เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 42 คน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยาและระดับยาในเลือดของยา A₁ และยา A₂ โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้



ขั้นตอนการวิจัย

การศึกษาแต่ละช่วงใช้เวลาช่วงละ 3 วัน (นับตั้งแต่วันที่ท่านเข้าสู่สถานที่วิจัย ถึงวันเจาะเก็บตัวอย่างเลือดหลังรับประทานยาวิจัยที่ 36 ชั่วโมง) รวมระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการคือ 31 วัน โดยมีตารางการศึกษา ดังนี้

ช่วงคัดกรอง	ตรวจร่างกาย เจาะเลือด 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ซ้อนชา) เก็บปัสสาวะ และตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อประเมินคุณสมบัติของอาสาสมัคร
ช่วงการศึกษาที่ 1	วันศุกร์ : ตรวจร่างกาย เก็บปัสสาวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมก่อนรับประทานยาวิจัย และงดอาหารหลัง 21.00 น. วันเสาร์ : ใส่ท่อพลาสติกคาไว้ที่แขน เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดตลอดวัน รวมทั้งสิ้น 14 จุด คิดเป็นปริมาตรรวม 70 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 14 ซ้อนชา) รับประทานยาวิจัย ณ เวลา 7.00 น. และรับประทานอาหาร ณ เวลา 11.00 น. และ 17.00 น. วันอาทิตย์ : เจาะเลือด 5 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 1 ซ้อนชา) ณ เวลา 7.00 น. และ 19.00 น.
ช่วงการศึกษาที่ 2	กิจกรรมเหมือนกับช่วงการศึกษาที่ 1
ช่วงติดตามความปลอดภัย	ตรวจร่างกาย, เจาะเลือด 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ซ้อนชา) และเก็บปัสสาวะ หลังจากรับประทานยาวิจัยช่วงที่ 2 ไปแล้ว 5-9 วัน



หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะขอให้ท่านปฏิบัติ ดังนี้

- งดเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์หรือคาเฟอีน (เช่น เหล้า เบียร์ ไวน์ ช็อกโกแลต ชา กาแฟ น้ำอัดลม และเครื่องดื่มชูกำลัง) ก่อนวันที่รับประทานยาวิจัยอย่างน้อย 3 วัน
- งดรับประทานยาอื่น ๆ รวมทั้งยาสมุนไพร วิตามิน และอาหารเสริม ก่อนวันที่รับประทานยาวิจัยอย่างน้อย 14 วัน ทั้งนี้ หากท่านมีความจำเป็นต้องใช้ยาในระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ขอให้ท่านแจ้งแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยให้ทราบก่อน
- ห้ามสูบบุหรี่หรือดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ♦ ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากยา A ได้แก่ เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ หลุดลมหุดเกร็งตัว อ่อนเพลีย ผื่นแพ้ ท้องเสีย ปากแห้ง บวมตามเยื่อ (ผลข้างเคียงเหล่านี้พบได้มากกว่าร้อยละ 10 ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้รองลงมาสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ)

- ♦ ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด : ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือติดเชื้อจากการเจาะเลือด และท่านอาจรู้สึกไม่สบายในการเคลื่อนไหวระหว่างที่คาท่อพลาสติกไว้ที่แขนเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด หรืออาจมีเลือดซึมและรอยเขียวช้ำได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ♦ การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ผลของการวิจัยนี้ หากพบว่ายาสามัญ (A_1) มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (A_2) จะเป็นการเพิ่มทางเลือกให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ ให้ได้ใช้ยาในราคาถูกลง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในอนาคต

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
♦ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ผู้วิจัยจะขอให้ท่านกลับมาที่สถานที่วิจัยอีก 1 ครั้ง เพื่อรับการตรวจติดตามและประเมินความปลอดภัย ทั้งนี้ ข้อมูลในการตรวจติดตามจะไม่ถูกนำมาใช้ในโครงการวิจัย
♦ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
♦ หากท่านเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยาวิจัย	ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการวิจัย และจะตรวจติดตามความปลอดภัยและให้การดูแลรักษาท่านตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผลการวิจัยจากผู้วิจัยได้หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น และได้ข้อสรุปผลการวิจัยที่ชัดเจนแล้ว

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสาน

งานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของท่านที่เก็บจากการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยอื่น และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดที่เหลือทิ้งทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับเงินชดเชยสำหรับค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการมาตามนัด รวมเป็นเงิน 4,000 บาท (500 บาท ในวันตรวจคัดกรอง 1,500 บาท/ครั้ง สำหรับช่วงการศึกษาที่ 1 และช่วงการศึกษาที่ 2 และ 500 บาท ในวันนัดตรวจติดตามความปลอดภัย) กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูแก่ท่านโดยบริษัท ย. จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟูโดยมีการทำประกันไว้กับบริษัทประกันภัย ป.

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. แพทย์หญิง พ.₁ หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor1@email.xxx
2. นายแพทย์ พ.₂ หมายเลขโทรศัพท์ 082-xxx xxxx อีเมล doctor2@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษา
ชีวสมมูลของยา A ขนาด 10 มิลลิกรัม 2 ตำรับ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและ
คำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลา
เพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และ
ได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้า
ร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา
แพทย์หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว
ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 1)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ชื่อโครงการ : การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A ในผู้ป่วยมะเร็งตับ

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ พ.

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับมะเร็งตับ กลไกการเกิดมะเร็งตับ และปัจจัยที่มีผลต่อการรักษามะเร็งตับ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษา และการนำข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่าง
ชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

**ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือ
ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต**

- ♦ การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้
สำหรับการวิจัยในอนาคตไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางกายเพิ่มเติมใด ๆ ต่อท่าน โดยผู้วิจัยและ
คลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการกำกับดูแลรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพตามมาตรฐาน เพื่อ
ป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลหรือการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง

**ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือ
ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต**

- ♦ การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้สำหรับการ
วิจัยในอนาคตไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่
อาศัยข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านอาจนำไปสู่
องค์ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยมะเร็งตับได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต

ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลัง
ข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK เป็นระยะเวลา 15 ปี โดยมีมาตรการกำกับดูแลตามมาตรฐาน
เพื่อไม่ให้ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่น
ที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังข้อมูลและ
คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

ผู้วิจัยจะไม่มี การนำข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านไปขายต่อ อย่างไรก็ตาม อาจเป็น
ไปได้ที่ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์
เชิงพาณิชย์และสามารถจำหน่ายต่อไปได้ (เช่น การพัฒนาชุดตรวจ หรือยารักษา มะเร็งตับ) ซึ่งท่านจะไม่มี
ส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการซื้อขายผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย
ในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยใน
การประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูล
บางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ
ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคล

บางกลุ่มที่ขอเข้าสู่ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพของท่านจะไม่มีผลแจ้งผลให้ท่านทราบแต่อย่างใด เว้นแต่ท่านต้องการทราบผลและผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้และมีผลต่อภาวะสุขภาพของท่าน

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือ ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

- ◆ นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
- ◆ คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx อีเมล biobank@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเรื่อง การศึกษา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา A ในผู้ป่วยมะเร็งตับ ซึ่งจะมีการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่าง ชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้ในคลังเพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อ ก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้า ในหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่างเลือดที่เหลือด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างชิ้นเนื้อก้อนมะเร็ง และตัวอย่าง เลือดที่เหลือไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 2)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ชื่อโครงการ : การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A ในผู้ป่วยเด็กธาลัสซีเมีย

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิง พ.

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพของบุตรของท่านไว้ และขอเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากบุตรของท่าน 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ช้อนชา) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับโรคธาลัสซีเมีย กลไกการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคธาลัสซีเมีย และปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาโรคธาลัสซีเมีย โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านและบุตรของท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษา และการนำข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่านและบุตรของท่าน หากท่านหรือบุตรของท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ และเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมสำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่บุตรของท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่านและบุตรของท่าน

- ♦ ท่านและบุตรของท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ♦ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ของบุตรของท่านก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ♦ ท่านและบุตรของท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

- ♦ ความเสี่ยงที่เพิ่มเติมจากการวิจัยทางคลินิกคือ ความเสี่ยงของการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมอีก 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ช้อนชา) ระหว่างการเจาะเลือดในการนัดครั้งแรกของการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก
- ♦ การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางกายเพิ่มเติมใด ๆ ต่อบุตรของท่าน โดยผู้วิจัยและคลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการกำกับดูแลรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพตามมาตรฐาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลหรือการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง

ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

- ♦ การเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตไม่มีประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของบุตรของท่าน อย่างไรก็ตาม การวิจัยในอนาคตที่อาศัยข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านอาจนำไปสู่องค์ความรู้ที่ช่วยให้ผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต

ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK เป็นระยะเวลา 15 ปี โดยมีมาตรการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

ผู้วิจัยจะไม่มี การนำข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านไปขายต่อ อย่างไรก็ตาม อาจเป็นไปได้ที่ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างเลือดเหล่านี้จะเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และสามารถจำหน่ายต่อไปได้ (เช่น การพัฒนาชุดตรวจพยากรณ์โรคธาลัสซีเมียและภาวะแทรกซ้อน) ซึ่งท่านและบุตรของท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการซื้อขายผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด

ข้อมูลของบุตรของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุตรของท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่

วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุตรของท่านได้ อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่ม ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ อาจสามารถขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของบุตรของท่านได้ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ผลของการวิจัยในอนาคตที่ได้จากการใช้ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างเลือดของบุตรของท่านจะไม่มีผลให้ท่านหรือบุตรของท่านทราบแต่อย่างใด

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
2. คลังข้อมูลและคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx อีเมล biobank@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของบุตรของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของบุตรของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้ สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจอนุญาตให้บุตรของข้าพเจ้า
_____ เข้าร่วมโครงการเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัย
ของยา A ในผู้ป่วยเด็กโรคธาลัสซีเมีย ซึ่งจะมีการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมไว้ใน
คลังเพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือด
ซึ่งถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลใน
เอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพ
และตัวอย่างเลือดของบุตรของข้าพเจ้าไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือด
ได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา สิทธิที่บุตรของท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทาง
คลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าหรือบุตรของข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย
และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
นี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดง
ความยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรของข้าพเจ้าด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือ _____
ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดของบุตรไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 1)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาความสัมพันธ์ของยีน X กับการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ พ.

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : บริษัท ย.

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมโดยใช้ตัวอย่างเลือดของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านในการวิจัยด้านพันธุกรรมจะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรมขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีพันธุกรรมของยีน X แบบใดจะตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ได้ดีกว่า โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

ท่านจะถูกเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ช้อนชา) โดยตัวอย่างเลือดนี้จะนำไปตรวจวิเคราะห์ยีน X เท่านั้น โดยจะไม่มีการนำไปวิเคราะห์ยีนตัวอื่นหรือวิเคราะห์เพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบาย

- ♦ ท่านจะถูกเจาะเลือดเพิ่มเติม 1 ครั้ง เพื่อเก็บตัวอย่างเลือด 10 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 2 ช้อนชา) ซึ่งท่านอาจรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือ ติดเชื้อจากการเจาะเลือดได้
- ♦ การวิจัยด้านพันธุกรรมอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจหรือสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ท่านเลือกให้ผู้วิจัยแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่าน ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงทางพันธุกรรมที่จะเกิดโรคหรือความพิการบางอย่าง และการทราบข้อมูลนี้อาจทำให้ท่านรู้สึกกังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกว่าจะให้ผู้วิจัยแจ้งผลหรือไม่แจ้งผลการวิจัยรายบุคคลแก่ท่าน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ♦ การเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม การทราบถึงความสัมพันธ์ของยีน X ต่อการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมจะช่วยให้แพทย์กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมได้ดียิ่งขึ้นในอนาคต

ตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK เป็นระยะเวลา 15 ปี โดยมีมาตรการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ตัวอย่างเลือดถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

ผลการวิจัยที่เกิดจากการใช้ตัวอย่างเลือดของท่านอาจนำไปสู่นวัตกรรมใหม่ที่อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ในอนาคต ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เหล่านี้

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

การวิจัยด้านพันธุกรรมอาจพบข้อมูลบางอย่างของท่าน เช่น ผลที่เป็นประเด็นอ่อนไหวเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรคหรือความพิการ ซึ่งเป็นเรื่องที่น่ากังวลใจ กังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกว่า ท่านต้องการจะทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลดังกล่าวหรือไม่ โดยผู้วิจัยจะขอให้ท่านแสดงเจตนาเลือกตั้งแต่ตอนนี้ อย่างไรก็ตาม หากผลที่ยังไม่ได้ข้อสรุปที่แน่ชัด ผู้วิจัยจะไม่แจ้งผลเหล่านั้นให้ท่านทราบ

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการใช้ตัวอย่างเลือดของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
2. คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx อีเมล biobank@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษาความสัมพันธ์ของยีน X กับการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา A ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ซึ่งจะมีการใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้งข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

ข้าพเจ้า ต้องการ ไม่ต้องการ ทราบผลการวิจัยรายบุคคลของข้าพเจ้า

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 2)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาถึงอิทธิพลของความหลากหลายทางพันธุกรรมต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดและยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้าในผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ พ.

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก.

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : บริษัท ข.

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมโดยใช้ตัวอย่างเลือดของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านในการวิจัยด้านพันธุกรรมจะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรมขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ♦ ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
- ♦ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ♦ ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่าผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีที่มีพันธุกรรมแบบใดจะตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด (chemotherapy) และยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้า (targeted therapy) ได้ดีกว่า โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนการวิจัย

ท่านจะถูกเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด 20 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 4 ช้อนชา) เพื่อนำไปวิเคราะห์ยีนที่เกี่ยวข้องและหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing)

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมไว้ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบาย

- ท่านจะถูกเจาะเลือดเพิ่มเติม 1 ครั้ง เพื่อเก็บตัวอย่างเลือด 20 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับปริมาตร 4 ซ้อนชา) ซึ่งท่านอาจรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และอาจเกิดอาการปวด ข้ำ มีเลือดออก หรือติดเชื้จากการเจาะเลือดได้
- การวิจัยด้านพันธุกรรมอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจหรือสังคม และอาจได้ข้อมูลบางอย่างซึ่งอาจสามารถเชื่อมโยงไปถึงกลุ่มประชากรหรือชุมชนของท่าน และอาจส่งผลให้เกิดการถูกกีดกันหรือเป็นตราบาปต่อกลุ่มประชากรหรือชุมชนนั้น ๆ ได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยและคลังตัวอย่างชีวภาพมีมาตรการในการกำกับดูแลเรื่องนี้ตามมาตราฐานระดับสากล เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

- การเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม การทราบถึงลักษณะของพันธุกรรมที่มีผลต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดและยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้า จะช่วยให้แพทย์กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีได้ดียิ่งขึ้นในอนาคต

ตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK เป็นระยะเวลา 15 ปี โดยมีมาตรการกำกับดูแลตามมาตราฐาน เพื่อไม่ให้ตัวอย่างเลือดถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

ผู้วิจัยจะไม่มีการนำตัวอย่างเลือดของท่านไปขายต่อ อย่างไรก็ตาม อาจเป็นไปได้ที่ตัวอย่างเลือดของท่านจะเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และสามารถจำหน่ายต่อไปได้ (เช่น การพัฒนาชุดตรวจพันธุกรรมทางการแพทย์ หรือการพัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ) ซึ่งท่านจะไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการซื้อขายผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตราฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

การวิจัยด้านพันธุกรรมอาจพบข้อมูลบางอย่างของท่าน เช่น ผลที่เป็นประเด็นอ่อนไหวเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรคหรือความพิการ ประเด็นที่พบว่าไม่ใช่พ่อแม่ลูกที่แท้จริง ประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ซึ่งเป็นเรื่องนี้อาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ กังวลใจ อึดอัดใจ หรือไม่สบายใจได้ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิเลือกว่า ท่านต้องการจะทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลดังกล่าวหรือไม่ โดยผู้วิจัยจะขอให้ท่านแสดงเจตนาเลือกตั้งแต่ตอนนี้ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจะไม่แจ้งผลที่ยังสรุปได้ไม่แน่ชัด ผลในประเด็นที่พบว่าไม่ใช่พ่อแม่ลูกที่แท้จริง หรือประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ไม่ว่ากรณีใด ๆ

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้ใช้ตัวอย่างเลือดของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. นายแพทย์ พ. หมายเลขโทรศัพท์ 081-xxx xxxx อีเมล doctor@email.xxx
2. คลังตัวอย่างชีวภาพ BIOBANK หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx อีเมล biobank@email.xxx

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ก. หมายเลขโทรศัพท์ 02-xxx xxxx เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษาถึงอิทธิพลของความหลากหลายทางพันธุกรรมต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดและยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้าในผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี ซึ่งจะมีการใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้งข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง

ข้าพเจ้า ต้องการ ไม่ต้องการ ทราบผลการวิจัยรายบุคคลของข้าพเจ้า

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

(กรณีที่ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบาย เอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรมโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย รายนามคณะกรรมการ ปี พ.ศ. 2561–2563

ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์	ประธานชมรมฯ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รศ.นพ.จักรชัย จึงธีรพานิช	รองประธานฝ่ายบริหาร	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล	รองประธานฝ่ายวิชาการ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ดร.จรรณิต แก้วกั้งवाल	ประชาสัมพันธ์	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.อ.รศ.นพ.สทพล อนันต์นำเจริญ	ผู้ช่วยรองประธานฝ่ายวิชาการ	วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทย์ทหารบก
พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา	Country representative to FERCAP	ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช	Associate Country representative to FERCAP	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อ.ดร.บุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี	เหรัญญิก	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
อ.พญ.สุมนมาลย์ มนต์ศิริวิทยา	เลขานุการ	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล	กรรมการกลาง	วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทย์ทหารบก
ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว	กรรมการกลาง	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ผศ.ดร.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	กรรมการกลาง	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผศ.ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ	กรรมการกลาง	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
พญ.จันทร์เพ็ญ ขวัญศิริกุล	กรรมการกลาง	มหาวิทยาลัยนเรศวร
ผศ.ดร.ภก.ณัฏฐิณี แซ่ลิ้ม	กรรมการกลาง	มหาวิทยาลัยนเรศวร
ผศ.นพ.ฉลอง ชิวเกรียงไกร	กรรมการกลาง	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เอกสารอ้างอิง

- ¹ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124, ตอนที่ 16 ก (19 มีนาคม 2550).
- ² พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 36 ก (20 กุมภาพันธ์ 2551).
- ³ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [Bethesda, Md.]: The Commission, 1979.
- ⁴ Koonrunsesomboon N, Laothavorn J, Chokevivat V, Hirayama J, Karbwang J. SIDCER informed consent form: principles and a developmental guideline. *Indian J Med Ethics*. 2016; 1(2): 83-6.
- ⁵ Koonrunsesomboon N, Teekachunhatean S, Hanprasertpong N, Laothavorn J, Na-Bangchang K, Karbwang J. Improved participants' understanding in a healthy volunteer study using the SIDCER informed consent form: a randomized-controlled study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016; 72(4): 413-21.
- ⁶ Koonrunsesomboon N, Tharavanij T, Phiphatpatthamaamphan K, Vilaichone RK, Manuwong S, Curry P, et al. Improved participants' understanding of research information in real settings using the SIDCER informed consent form: a randomized-controlled informed consent study nested with eight clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017; 73(2): 141-9.
- ⁷ Koonrunsesomboon N, Traivaree C, Chamnanvanajkij S, Rungtragoolchai P, Thanapat Y, Karbwang J. Improved pregnant women's understanding of research information by an enhanced informed consent form: a randomised controlled study nested in neonatal research. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2018; 103(5): F403-F407.
- ⁸ Koonrunsesomboon N, Traivaree C, Tiyapsane C, Karbwang J. Improved parental understanding by an enhanced informed consent form: a randomized controlled study nested in a paediatric drug trial. *BMJ Open*. 2019; 9(11): e029530.
- ⁹ European Medicines Agency (2018). Guideline for good clinical practice E6(R2). Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
- ¹⁰ World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20): 2191-4.
- ¹¹ Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register Vol. 82, No. 12 (January 19, 2017). Retrieved from <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf>
- ¹² ICH E6(R2) 4.8.6: *"The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject's legally acceptable representative and the impartial witness, where applicable."*
- ¹³ 45 CFR part 46 §11.116(a)(3): *"The information that is given to the subject or the legally authorized representative shall be in language understandable to the subject or the legally authorized representative."*

-
- ¹⁴ 45 CFR part 46 §11.116(a)(4): “The prospective subject or the legally authorized representative must be provided with the information that a reasonable person would want to have in order to make an informed decision about whether to participate, and an opportunity to discuss that information.”
- ¹⁵ 45 CFR part 46 §11.116(a)(5)(ii): “Informed consent as a whole must present information in sufficient detail relating to the research”
- ¹⁶ 45 CFR part 46 §11.116(a)(5)(i): “Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.”
- ¹⁷ 45 CFR part 46 §11.116(a)(5)(ii): “Informed ... must be organized and presented in a way that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject’s or legally authorized representative’s understanding of the reasons why one might or might not want to participate.”
- ¹⁸ Karbwang J, Koonrungsomboon N, Torres CE, Jimenez EB, Kaur G, Mathur R, et al., on behalf of the FERCAP Multi-Country Research Team. What information and the extent of information research participants need in informed consent forms: a multi-country survey. *BMC Med Ethics*. 2018; 19(1): 79.
- ¹⁹ 45 CFR part 46 §11.116(a)(5)(ii): “Informed ... must be organized and presented in a way that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject’s or legally authorized representative’s understanding of the reasons why one might or might not want to participate.”
- ²⁰ 45 CFR part 46 §11.116(f)(2): “Alteration. An IRB may approve a consent procedure that omits some, or alters some or all, of the elements of informed consent ... provided the IRB satisfies the requirements of paragraph (f)(3) of this section.”
- ²¹ ICH E6(R2) 4.8.4: “None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject’s legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.”
- ²² 45 CFR part 46 §11.116(a)(6): “No informed consent may include any exculpatory language through which the subject or the legally authorized representative is made to waive or appear to waive any of the subject’s legal rights, or releases or appears to release the investigator, the sponsor, the institution, or its agents from liability for negligence.”
- ²³ 45 CFR part 46 §11.116(a)(5)(i): “Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the information must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.”

-
- ²⁴ 82 FR 7214: “With respect to the example provided above concerning a clinical trial with cancer patients, the most important reasonably foreseeable risks to subjects would be summarized at the beginning of the informed consent as part of §11.116(a)(5)(i)’s concise and focused presentation, but that a more comprehensive and detailed description of reasonably foreseeable risks to subjects would be included later in the body of the informed consent.”
- ²⁵ 82 FR 7214: “In all circumstances (those involving lengthy and complex informed consents as well as short and relatively simple informed consents), if information included at the beginning of the informed consent satisfied both §11.116(a)(5)(i) and the elements of informed consent under §11.116(b) and §11.116(c) more generally, the information included at the beginning need not be repeated later in the body of the informed consent.”
- ²⁶ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ..., institutional affiliations of the researcher, sources of funding,”
- ²⁷ 82 FR 7214: “In general, ... the beginning of an informed consent would include a concise explanation of the following: (1) the fact that consent is being sought for research and that participation is voluntary; (2) the purposes of the research, the expected duration of the prospective subject’s participation, and the procedures to be followed in the research; (3) the reasonably foreseeable risks or discomforts to the prospective subject; (4) the benefits to the prospective subject or to others that may reasonably be expected from the research; and (5) appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the prospective subject.”
- ²⁸ ICH E6(R2) 4.8.10(a): “That the trial involves research.”
- ²⁹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(1): “A statement that the study involves research,”
- ³⁰ ICH E6(R2) 4.8.10(m): “That the subject’s participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.”
- ³¹ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal.”
- ³² Declaration of Helsinki (2013) Art. 31: “The refusal of a patient to participate in a study or the patient’s decision to withdraw from the study must never adversely affect the patient-physician relationship.”
- ³³ 45 CFR part 46 §11.116(b)(8): “A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;”
- ³⁴ ICH E6(R2) 4.8.10(t): “The approximate number of subjects involved in the trial.”
- ³⁵ 45 CFR part 46 §11.116(c)(6): “The approximate number of subjects involved in the study;”
- ³⁶ ICH E6(R2) 4.8.10(b): “The purpose of the trial.”
- ³⁷ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims,”

- ³⁸ 45 CFR part 46 §11.116(b)(1): “A statement that ..., an explanation of the purposes of the research”
- ³⁹ ICH E6(R2) 4.8.10(c): “The trial treatment(s) and the probability for random assignment to each treatment.”
- ⁴⁰ ICH E6(R2) 4.8.10(d): “The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.”
- ⁴¹ ICH E6(R2) 4.8.10(s): “The expected duration of the subject’s participation in the trial.”
- ⁴² 45 CFR part 46 §11.116(b)(1): “A statement that ..., the expected duration of the subject’s participation, a description of the procedures to be followed,”
- ⁴³ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ..., methods,”
- ⁴⁴ ICH E6(R2) 4.8.10(f): “Those aspects of the trial that are experimental.”
- ⁴⁵ 45 CFR part 46 §11.116(b)(1): “A statement that ..., and identification of any procedures that are experimental;”
- ⁴⁶ ICH E6(R2) 4.8.10(e): “The subject’s responsibilities.”
- ⁴⁷ ICH E6(R2) 4.8.10(g): “The reasonably foreseeable risks or inconveniences to the subject”
- ⁴⁸ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... potential risks of the study and the discomfort it may entail,”
- ⁴⁹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(2): “A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;”
- ⁵⁰ 45 CFR part 46 §11.116(c)(1): “A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject ..., if the subject is or may become pregnant) that are currently unforeseeable;”
- ⁵¹ ICH E6(R2) 4.8.10(g): “The reasonably foreseeable risks or inconveniences to the subject and, when applicable, to an embryo, fetus, or nursing infant.”
- ⁵² 45 CFR part 46 §11.116(c)(1): “A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject (or to the embryo or fetus, if the subject is or may become pregnant) that are currently unforeseeable;”
- ⁵³ ICH E6(R2) 4.8.10(g): “The reasonably expected benefits.”
- ⁵⁴ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... the anticipated benefits ... of the study”
- ⁵⁵ 45 CFR part 46 §11.116(b)(3): “A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;”
- ⁵⁶ FDA guidance documents: “Consent documents should not contain unproven claims of effectiveness or certainty of benefit, either explicit or implicit, that may unduly influence potential subjects. Overly optimistic representations are misleading and violate FDA regulations concerning the promotion of investigational drugs [21 CFR 312.7] or investigational devices [21 CFR 812.7(d)] as well as the requirement to minimize the possibility of coercion or undue influence [21 CFR 50.20].”

-
- ⁵⁷ ICH E6(R2) 4.8.10(g): *“The reasonably expected benefits. When there is no intended clinical benefit to the subject, the subject should be made aware of this.”*
- ⁵⁸ 45 CFR part 46 §11.116(c)(4): *“The consequences of a subject’s decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;”*
- ⁵⁹ ICH E6(R2) 4.8.10(p): *“That the subject or the subject’s legally acceptable representative will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject’s willingness to continue participation in the trial.”*
- ⁶⁰ 45 CFR part 46 §11.116(c)(5): *“A statement that significant new findings developed during the course of the research that may relate to the subject’s willingness to continue participation will be provided to the subject;”*
- ⁶¹ ICH E6(R2) 4.8.10(r): *“The foreseeable circumstances and/or reasons under which the subject’s participation in the trial may be terminated.”*
- ⁶² 45 CFR part 46 §11.116(c)(2): *“Anticipated circumstances under which the subject’s participation may be terminated by the investigator without regard to the subject’s or the legally authorized representative’s consent;”*
- ⁶³ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: *“In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... post-study provisions”*
- ⁶⁴ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: *“All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.”*
- ⁶⁵ 45 CFR part 46 §11.116(c)(8): *“A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions;”*
- ⁶⁶ 45 CFR part 46 §11.116(c)(8): *“A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions;”*
- ⁶⁷ ICH E6(R2) 4.8.10(o): *“That records identifying the subject will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws and/or regulations, will not be made publicly available. If the results of the trial are published, the subject’s identity will remain confidential.”*
- ⁶⁸ ICH E6(R2) 4.8.10(n): *“That the monitor(s), the auditor(s), the IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to the subject’s original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, the subject or the subject’s legally acceptable representative is authorizing such access.”*
- ⁶⁹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(5): *“A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;”*
- ⁷⁰ Declaration of Helsinki (2013) Art. 32: *“For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse.”*

- ⁷¹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(9): “One of the following statements ...: (i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or (ii) A statement that the subject’s information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.”
- ⁷² 45 CFR part 46 §11.116(c)(7): “A statement that the subject’s biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;”
- ⁷³ 45 CFR part 46 §11.116(c)(9): “For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).”
- ⁷⁴ ICH E6(R2) 4.8.10(k): “The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.”
- ⁷⁵ ICH E6(R2) 4.8.10(l): “The anticipated expenses, if any, to the subject for participating in the trial.”
- ⁷⁶ 45 CFR part 46 §11.116(c)(3): “Any additional costs to the subject that may result from participation in the research;”
- ⁷⁷ ICH E6(R2) 4.8.10(j): “The compensation and/or treatment available to the subject in the event of trial-related injury.”
- ⁷⁸ 45 CFR part 46 §11.116(b)(6): “For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they consist of, or where further information may be obtained;”
- ⁷⁹ ICH E6(R2) 4.8.10(q): “The person(s) to contact for further information regarding the trial ..., and whom to contact in the event of trial-related injury.”
- ⁸⁰ 45 CFR part 46 §11.116(b)(7): “An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research ..., and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;”
- ⁸¹ ICH E6(R2) 4.8.10(q): “The person(s) to contact for further information regarding ... the rights of trial subjects,”
- ⁸² 45 CFR part 46 §11.116(b)(7): “An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about ... research subjects’ rights,”
- ⁸³ ICH E6(R2) 4.8.9: “If a subject is unable to read or if a legally acceptable representative is unable to read, an impartial witness should be present during the entire informed consent discussion. After the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects, is read and explained to the subject or the subject’s legally acceptable representative, and after the subject or the subject’s legally acceptable representative has orally consented to the subject’s participation in the trial and, if capable of doing so, has signed and personally dated the informed consent form, the witness should sign and personally date the consent form.

By signing the consent form, the witness attests that the information in the consent form and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject or the subject's legally acceptable representative, and that informed consent was freely given by the subject or the subject's legally acceptable representative."

⁸⁴ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: *"If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed."*

⁸⁵ ธาดา สืบหลินวงศ์, นิมิตร มรกต, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย; 2558.

⁸⁶ 45 CFR part 46 §11.117(c)(1): *"An IRB may waive the requirement for the investigator to obtain a signed informed consent form for some or all subjects if it finds any of the following: (i) That the only record linking the subject and the research would be the informed consent form and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. Each subject ... will be asked whether the subject wants documentation linking the subject with the research, and the subject's wishes will govern; (ii) That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside the research context; or (iii) If the subjects ... are members of a distinct cultural group or community in which signing forms is not the norm, that the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and provided there is an appropriate alternative mechanism for documenting that informed consent was obtained."*

⁸⁷ 45 CFR part 46 §11.117(c)(2): *"In cases in which the documentation requirement is waived, the IRB may require the investigator to provide subjects ... with a written statement regarding the research."*

⁸⁸ European Medicines Agency (2018). Guideline for good clinical practice E6(R2). Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf

⁸⁹ World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

⁹⁰ 45 CFR part 46 §11.116: *"General requirements for informed consent."*

⁹¹ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

⁹² พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).

⁹³ 45 CFR part 46 §11.116(d)(3): *"A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur,"*

⁹⁴ 45 CFR part 46 §11.116(d)(2): *"A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted;"*

- ⁹⁵ 45 CFR part 46 §11.116(c)(9): “For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).”
- ⁹⁶ 45 CFR part 46 §11.116(d)(5): “Unless the subject or legally authorized representative will be provided details about specific research studies, a statement that they will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject’s identifiable private information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies;”
- ⁹⁷ 45 CFR part 46 §11.116(b)(8): “A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;”
- ⁹⁸ 45 CFR part 46 §11.116(b)(2): “A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;”
- ⁹⁹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(3): “A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;”
- ¹⁰⁰ 45 CFR part 46 §11.116(d)(4): “A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);”
- ¹⁰¹ 45 CFR part 46 §11.116(d)(3): “A description of ... the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;”
- ¹⁰² 45 CFR part 46 §11.116(c)(7): “A statement that the subject’s biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;”
- ¹⁰³ 45 CFR part 46 §11.116(b)(5): “A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;”
- ¹⁰⁴ 45 CFR part 46 §11.116(d)(6): “Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject;”
- ¹⁰⁵ 45 CFR part 46 §11.116(d)(7): “An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject’s rights and about storage and use of the subject’s identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm.”
- ¹⁰⁶ 45 CFR part 46 §11.116(b)(7): “An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about ... research subjects’ rights,”
- ¹⁰⁷ Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.”
- ¹⁰⁸ 45 CFR part 46 §11.116: “General requirements for informed consent.”

- ¹⁰⁹ 45 CFR part 46 §11.116(d)(3): “A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur,”
- ¹¹⁰ 45 CFR part 46 §11.116(b)(8): “A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;”
- ¹¹¹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(1): “A statement that ..., an explanation of the purposes of the research”
- ¹¹² 45 CFR part 46 §11.116(c)(9): “For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).”
- ¹¹³ 45 CFR part 46 §11.116(b)(2): “A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;”
- ¹¹⁴ 45 CFR part 46 §11.116(b)(3): “A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;”
- ¹¹⁵ 45 CFR part 46 §11.116(d)(4): “A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);”
- ¹¹⁶ 45 CFR part 46 §11.116(d)(3): “A description of ... the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;”
- ¹¹⁷ 45 CFR part 46 §11.116(c)(7): “A statement that the subject’s biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;”
- ¹¹⁸ 45 CFR part 46 §11.116(b)(5): “A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;”
- ¹¹⁹ 45 CFR part 46 §11.116(d)(6): “Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject;”
- ¹²⁰ 45 CFR part 46 §11.116(d)(7): “An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject’s rights and about storage and use of the subject’s identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm.”
- ¹²¹ 45 CFR part 46 §11.116(b)(7): “An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about ... research subjects’ rights,”
- ¹²² Declaration of Helsinki (2013) Art. 26: “If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.”
- ¹²³ อ้างอิงจากพจนานุกรมศัพท์พันธุศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสภา (พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2560)
- ¹²⁴ 45 CFR part 46 §11.116: “General requirements for informed consent.”

พิมพ์ที่ สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย [6312-091 (1,000)]

นางอรรทัย นันทนาดีชัย ผู้พิมพ์ผู้โฆษณา ธันวาคม 2563

โทร 0-2218-3550 โทรสาร 0-2218-3547

<http://www.cupress.chula.ac.th>

แนวทางและต้นแบบฯ
ISBN 978-616-577-155-9



9 786165 771559

ราคา 200 บาท